SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 249

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 23 ottobre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Corte dei Conti

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero delle imprese e del made in Italy

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 23 ottobre 2024, n. **158**.

Disposizioni urgenti in materia di procedure per il riconoscimento della protezione internazionale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 15;

Visto il decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, recante «Attuazione della direttiva 2005/85/CE recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di rifugiato»;

Vista la direttiva 2013/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013;

Vista la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, del 4 ottobre 2024 (causa C-406/22), che dichiara che «l'articolo 37 della direttiva 2013/32/UE deve essere interpretato nel senso che osta a che un paese terzo sia designato come Paese di origine sicuro quando alcune parti del suo territorio non soddisfano le condizioni materiali per tale designazione, stabilite nell'allegato I della predetta Direttiva»;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di designare i Paesi di origine sicuri, tenendo conto della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, del 4 ottobre 2024 (causa C-406/22), escludendo i Paesi che non soddisfano le condizioni per determinate parti del loro territorio (Camerun, Colombia e Nigeria);

Considerato il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 maggio 2024, n. 2024/1348/UE, che stabilisce una procedura comune di protezione internazionale dell'Unione e abroga la direttiva 2013/32/UE e, in particolare, l'articolo 61, paragrafo 2 secondo cui «La designazione di un paese terzo come paese di origine sicuro a livello sia dell'Unione che nazionale può essere effettuata con eccezioni per determinate parti del suo territorio o categorie di persone chiaramente identificabili» che, pur trovando applicazione a decorrere dal 12 giugno 2026, ha indicato l'orientamento condiviso da parte degli Stati membri dell'Unione europea;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 ottobre 2024;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, dei Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Paesi di origine sicuri

1. All'articolo 2-*bis* del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. In applicazione dei criteri di qualificazione stabiliti dalla normativa europea e dei riscontri rinvenuti dalle fonti di informazione fornite dalle organizzazioni internazionali competenti, sono considerati Paesi di origine sicuri i seguenti: Albania, Algeria, Bangladesh, Bosnia-Erzegovina, Capo Verde, Costa d'Avorio, Egitto, Gambia, Georgia, Ghana, Kosovo, Macedonia del Nord, Marocco, Montenegro, Perù, Senegal, Serbia, Sri Lanka e Tunisia.»;

b) al comma 2, al secondo periodo, le parole «di parti del territorio o» sono soppresse;

c) al comma 4, la parola «EASO» è sostituita dalle seguenti: «Agenzia dell'Unione europea per l'asilo»;

d) dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-*bis*. L'elenco dei Paesi di origine sicuri è aggiornato periodicamente con atto avente forza di legge ed è notificato alla Commissione europea. Ai fini dell'aggiornamento dell'elenco di cui al comma 1, il Consiglio dei Ministri delibera, entro il 15 gennaio di ciascun anno, una relazione, nella quale, compatibilmente con le preminenti esigenze di sicurezza e di continuità delle relazioni internazionali e tenuto conto delle informazioni di cui al comma 4, riferisce sulla situazione dei Paesi inclusi nell'elenco vigente e di quelli dei quali intende promuovere l'inclusione. Il Governo trasmette la relazione alle competenti commissioni parlamentari».

Art. 2.

Modificazioni al decreto legislativo
28 gennaio 2008, n. 25

1. Al decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 35-*bis*:

1) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Nei casi previsti dal comma 3 l'efficacia esecutiva del provvedimento impugnato può essere sospesa, su istanza di parte, con decreto motivato, quando ricorrono gravi e circostanziate ragioni. L'istanza di sospensione deve essere proposta, a pena di inammissibilità, con il ricorso introduttivo. Il ricorso è notificato, a cura della cancelleria e con le modalità di cui al comma 6. Il Ministero dell'interno può depositare note difensive entro tre giorni dalla notifica. Se il Ministero deposita note difensive la parte ricorrente può depositare note di replica entro i successivi tre giorni. Il giudice de-

cide sull'istanza di sospensione entro i successivi cinque giorni. Se il Ministero dell'interno non si avvale della facoltà prevista dal quarto periodo il termine per la decisione decorre dalla scadenza del temine per il deposito delle note difensive. Nei casi previsti dalle lettere *b)*, *c)* e *d)*, del comma 3 quando l'istanza di sospensione è accolta, al ricorrente è rilasciato un permesso di soggiorno per richiesta asilo.»;

2) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. Avverso il decreto di cui al comma 4 è ammesso reclamo alla corte d'appello nel termine di cinque giorni, decorrente dalla comunicazione del decreto a cura della cancelleria, da effettuarsi anche nei confronti della parte non costituita. Si applicano gli articoli 737 e 738 del codice di procedura civile. Il reclamo è comunicato, a cura della cancelleria, alla controparte. La proposizione del reclamo non sospende l'efficacia esecutiva del provvedimento reclamato. La corte d'appello, sentite le parti, decide con decreto immediatamente esecutivo, entro dieci giorni dalla presentazione del reclamo. Il decreto è comunicato alle parti a cura della cancelleria. La sospensione dei termini processuali nel periodo feriale non opera nei procedimenti di cui al presente comma.»;

b) all'articolo 35-*ter*:

1) al comma 2, terzo periodo, le parole «in composizione monocratica» e le parole «non impugnabile» sono soppresse;

2) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. Avverso il provvedimento adottato ai sensi del comma 2 è ammesso reclamo alla corte d'appello e si applicano le disposizioni dell'articolo 35-*bis*, comma 4-*bis*.».

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano ai ricorsi presentati decorsi trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 11 ottobre 2024, n. 145.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 23 ottobre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

24G00177

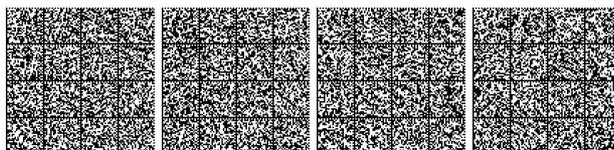
ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Rinvio della convocazione del Parlamento in seduta comune

La seduta comune della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, già convocata per martedì 29 ottobre 2024, alle ore 12,30, per la votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale, della quale si è dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 243 del 16 ottobre 2024, è rinviata a mercoledì 30 ottobre 2024, alle ore 16,30.

Il Presidente della Camera dei deputati
LORENZO FONTANA

24A05692

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 ottobre 2024.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 13 agosto 2023 nel territorio del Comune di Bardonecchia della Città metropolitana di Torino.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 15 OTTOBRE 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e, in particolare, l'art. 24, comma 3;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale evento meteorologico verificatosi il giorno 13 agosto 2023 nel territorio del Comune di Bardonecchia della Città metropolitana di Torino e con la quale sono stati stanziati euro 1.510.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 giugno 2024 con cui lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2023, è stato integrato di euro 4.350.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 9 novembre 2023, n. 1038 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale evento meteorologico verificatosi il giorno 13 agosto 2023 nel territorio del Comune di Bardonecchia della Città metropolitana di Torino»;

Vista la nota del Presidente della Regione Piemonte - Commissario delegato del 7 ottobre 2024 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile dell'11 ottobre 2024;

Sulla proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale evento meteorologico verificatosi il giorno 13 agosto 2023 nel territorio del Comune di Bardonecchia della Città metropolitana di Torino.

2. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro
per la protezione civile
e le politiche del mare
MUSUMECI

24A05624

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 luglio 2024.

Riconoscimento, ai sensi del regolamento (UE) 2021/2116, delle cause di forza maggiore e circostanze eccezionali nella Regione Sicilia e modifica degli allegati ai decreti 30 settembre 2020 e 27 settembre 2023.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005, e in particolare gli articoli 28, 29, 33 e 34;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 992/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (Piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e n. 1307/2013, continuando comunque i regolamenti abrogati ad applicarsi alle condizioni previste dall'art. 154 dello stesso regolamento (UE) 2021/2115;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, continuando comunque il regolamento abrogato ad applicarsi alle condizioni previste dall'art. 104 dello stesso regolamento (UE) 2021/2116;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 640/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo e le condizioni per il rifiuto o la revoca di pagamenti nonché le sanzioni amministrative applicabili ai pagamenti diretti, al sostegno allo sviluppo rurale e alla condizionalità;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/891 della Commissione del 13 marzo 2017 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli trasformati, integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sanzioni da applicare in tali settori e modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/892 della Commissione del 13 marzo 2017 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli trasformati;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/127 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme concernenti gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le cauzioni e l'uso dell'euro;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/1172 della Commissione del 4 maggio 2022 che integra il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo della politica agricola comune e l'applicazione e il calcolo delle sanzioni amministrative per la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1173 della Commissione del 31 maggio 2022 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo nella politica agricola comune;

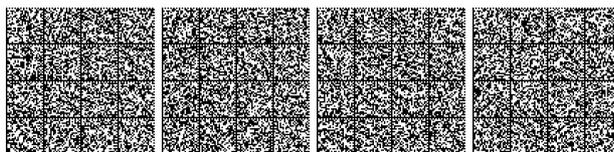
Vista la decisione di esecuzione C(2022)8645 del 2 dicembre 2022 della Commissione, di approvazione del Piano strategico della PAC italiano (PSP), di cui al titolo V, capo II, del regolamento (UE) 2021/2115, redatto in conformità dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2290 a norma del medesimo regolamento, e inviato alla Commissione europea mediante il sistema elettronico per lo scambio sicuro di informazioni denominato «SFC2021»;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione C(2023)6990 del 23 ottobre 2023 che approva la modifica del piano strategico della PAC 2023-2027 dell'Italia ai fini del sostegno dell'Unione finanziato dal Fondo europeo agricolo di garanzia e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;

Visto il regolamento (UE) 2024/1468 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 maggio 2024, che modifica i regolamenti (UE) 2021/2115 e (UE) 2021/2116 per quanto riguarda le norme sulle buone condizioni agronomiche e ambientali, i regimi per il clima, l'ambiente e il benessere degli animali, la modifica dei piani strategici della PAC, la revisione dei piani strategici della PAC e le esenzioni da controlli e sanzioni;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (Legge comunitaria per il 1990)», con il quale si dispone che il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito di propria competenza, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato – città ed autonomie locali»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 2023 n. 42, come modificato dal decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 188, concernente la «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione

di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune», e in particolare l'art. 5;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2012, n. 252, concernente il regolamento recante i criteri e le modalità per la pubblicazione degli atti e degli allegati elenchi degli oneri introdotti ed eliminati, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 11 novembre 2011, n. 180 «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 settembre 2020, prot. n. 9194017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 49 del 27 febbraio 2021, recante «Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 novembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 36 del 13 febbraio 2023, recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013, per quanto concerne gli interventi a favore del settore dell'apicoltura.»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 16 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 81 del 5 aprile 2023, recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche ed integrazioni, dei regolamenti delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione per quanto riguarda l'applicazione dell'intervento della riconversione e ristrutturazione dei vigneti»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 47 del 24 febbraio 2023, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, per quanto concerne i pagamenti diretti» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 112 del 15 maggio 2023, come modificato dal decreto del 29 febbraio 2024, n. 101344, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 142 del 19 giugno 2024, recante «Disciplina del regime di condizionalità e dei requisiti minimi relativi all'uso di prodotti fertilizzanti e fitosanitari e al benessere degli animali ai sensi del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 e individuazione del termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per lo sviluppo rurale»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 marzo 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 125 del 30 maggio 2023 recante «Disposizioni relative alle procedure di presentazione e modifica delle domande di aiuto e di pagamento degli interventi a superficie e a capo dello sviluppo rurale finanziati dal FEASR 2023-2027 e dal FEASR 2014-2022»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 27 settembre 2023, prot. n. 525633, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 270 del 18 novembre 2023, recante «Disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori «ortofrutticoli» e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi previsti dall'intervento settoriale ortofrutticoli del Piano strategico della PAC (PSP)»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 28 giugno 2024, prot. n. 289235, in corso di registrazione «Attuazione del regolamento (UE) 2024/1468 del Parlamento e del Consiglio recante semplificazione di determinate norme della PAC 2023-2027 e termini di presentazione delle domande di aiuto della Politica agricola comune per l'anno 2024»;

Vista la deliberazione di g.r. n. 37 del 9 febbraio 2024 con la quale la giunta di governo della Regione Sicilia ha dichiarato lo stato di calamità naturale da siccità severa nell'intero territorio regionale;

Vista la deliberazione di g.r. n. 51 del 20 febbraio 2024, con cui è stato dichiarato, ai sensi dell'art. 3 della legge regionale 7 luglio 2020, n. 13, lo stato di crisi e di emergenza regionale per interventi d'aiuto agli allevatori colpiti dalla siccità e per la salvaguardia della zootecnia, in coerenza con le attività da svolgere nell'intero territorio regionale;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 113 del 16 maggio 2024, che ha dichiarato, per la durata di dodici mesi, lo stato di emergenza in relazione alla situazione di grave deficit idrico nel territorio della Regione Sicilia;

Vista la deliberazione di g.r. n. 226 del 17 giugno 2024 recante «Riconoscimento, ai sensi del regolamento UE 2021/2116, delle cause di forza maggiore e circostanze eccezionali che, a partire dal 1° luglio 2023 al maggio 2024, hanno interessato il territorio della Regione Siciliana;

Vista la comunicazione della Commissione al Consiglio COM(2024) 225 *final* del 30 maggio 2024 «sulla forza maggiore e le circostanze eccezionali di cui al regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune» che fornisce chiarimenti in merito all'art. 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2116, che consente l'applicazione della clausola di forza maggiore e di circostanze eccezionali sulla base di una zona anziché di una valutazione caso per caso;

Ravvisata la sussistenza delle condizioni stabilite dall'art. 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2116, per considerare l'intera zona gravemente colpita in conseguenza degli eventi metereologici che hanno interessato i territori della Regione Sicilia;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2024;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione territoriale ai sensi dell'art. 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2116

1. Sono riconosciute le condizioni di forza maggiore e circostanze eccezionali, ai sensi dell'art. 3, paragrafo 1, lettera *a)* e paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2116, nell'intero territorio della Regione Sicilia, nel caso in cui l'inosservanza, anche in parte, di obblighi o di requisiti di ammissibilità sia determinata dalla siccità, durante il periodo in cui le sue conseguenze impediscono il rispetto dell'obbligo o del requisito di ammissibilità in questione.

Art. 2.

Deroghe alle condizioni di ammissibilità ed impegni

1. Nell'anno 2024, il beneficiario continua a godere dei pagamenti diretti previsti dal decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022 e dei pagamenti relativi agli interventi previsti dagli articoli 70 e 71 del regolamento (UE) 2021/2115, per gli animali e le superfici ubicate nel territorio dell'art. 1 e ammissibili nel momento in cui sono insorte le condizioni di forza maggiore e circostanze eccezionali.

2. L'organismo pagatore riconosce il diritto al sostegno accoppiato alle colture seminate o trapiantate prima del verificarsi delle condizioni di forza maggiore e circostanze eccezionali, ove le condizioni di ammissibilità non siano rispettate in ragione della siccità.

3. Le disposizioni relative al rispetto delle condizioni di carico minimo di bestiame al pascolo non si applicano sulle superfici a prato permanente e sulle superfici destinate a pratiche locali tradizionali di pascolamento (PLT), nel caso in cui i provvedimenti dell'autorità competente impediscano, nel periodo dalla primavera all'autunno, per oltre trenta giorni consecutivi, l'accesso del bestiame nelle PLT.

4. Il pagamento degli interventi previsti dagli articoli 28, 29, 33 e 34 del regolamento (UE) n. 1305/2013, per gli anni successivi al 2024, è proporzionalmente ridotto ai beneficiari che non hanno potuto adempiere agli impegni per cause di forza maggiore o circostanze eccezionali ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

5. La riduzione del comma 4 interessa le sole parti dell'impegno che non hanno determinato costi aggiuntivi o mancato guadagno prima del verificarsi della forza maggiore o delle circostanze eccezionali. Non si applicano le sanzioni previste dall'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, come modificato dal decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 188.

6. Per le misure e gli interventi di sostegno allo sviluppo rurale diversi da quelli indicati nel comma 4, non si richiedono restituzioni di aiuti, né parziali né integrali. Nel caso di impegni o pagamenti pluriennali, non è richiesta la restituzione del sostegno ricevuto negli anni precedenti e l'impegno o il pagamento prosegue negli anni successivi, in conformità con la sua durata iniziale.

7. Nel territorio dell'art. 1, gli investimenti realizzati nell'ambito dello sviluppo rurale prima della dichiarazione dello stato di emergenza e che abbiano subito danni a causa della siccità sono rendicontati a condizione che il beneficiario dimostri che l'investimento è stato realizzato e la relativa spesa è stata regolarmente sostenuta, anche se i controlli non consentono di verificarne la effettiva realizzazione. L'erogazione del contributo è subordinata alla presentazione della domanda di pagamento corredata dalla idonea documentazione.

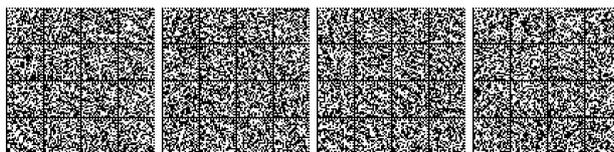
8. Per le misure di sviluppo rurale di cui al regolamento (UE) n. 1305/2013, la localizzazione della sede legale dei beneficiari o delle superfici aziendali nei territori dell'art. 1 fornisce valore probante dell'intervenuta causa di forza maggiore, ai sensi di quanto previsto dall'art. 4, paragrafo 2, del regolamento (UE) 640/2014. La conferma dei casi di forza maggiore, prevista dal citato paragrafo 2, deve essere comunque fornita per iscritto nei termini indicati dall'art. 4 soprarichiamato.

9. In caso di mancato rispetto dei criteri di gestione obbligatori e delle norme di buone condizioni agricole e ambientali di condizionalità, nel territorio dell'art. 1 del presente decreto, non si applicano, ai sensi dell'art. 1, comma 3, lettera *c)* del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, come modificato dal decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 188, le sanzioni amministrative previste nel Capo III del medesimo decreto legislativo.

10. Per gli interventi di ristrutturazione e riconversione dei vigneti non completati o non realizzati entro il periodo previsto nella domanda di aiuto, il termine stabilito all'art. 2, comma 2, lettera *g)*, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 16 dicembre 2022 è prorogato di un anno e, comunque, la data di messa a dimora delle barbatelle non può essere successiva alla validità dell'autorizzazione al reimpianto.

11. Per i programmi operativi del 2024, non si applica alle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e alle associazioni di organizzazioni di produttori ortofrutticoli aventi sede o soci nel territorio dell'art. 1, il limite del 70% per singolo obiettivo del fondo di esercizio approvato, di cui all'allegato II, del decreto 27 settembre 2023, prot. 525633, Sezione 1, Punto II e di cui all'allegato al decreto ministeriale del 27 settembre 2018, prot. 9286, Sezione 1, paragrafo 3.1.

12. Nel territorio dell'art. 1, i beneficiari del settore ortofrutta, che ricadono nei casi previsti dall'art. 11, paragrafo 9, del regolamento delegato (UE) 2022/126, e dall'art. 31, paragrafo 7, del regolamento delegato (UE) 2017/891, sono esentati dall'obbligo del recupero dell'investimento o del suo valore residuo.

13. Nel territorio dell'art. 1, per il settore ortofrutta, in caso di sostituzione degli investimenti, salvo la deroga dell'art. 11, paragrafo 10 del regolamento delegato (UE) 2022/126, e dell'art. 31, paragrafo 6, del regolamento delegato (UE) 2017/891, si applica quanto stabilito dai medesimi regolamenti.

14. In ottemperanza dell'art. 5, commi 3, 4 e 5, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 novembre 2022, concernente gli interventi a favore del settore dell'apicoltura, l'obbligo di mantenimento in azienda, per un periodo minimo di un anno, del materiale biologico finanziato prima del verificarsi delle condizioni di forza maggiore e circostanze eccezionali non si applica.

Roma, 29 luglio 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 19 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1285

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 NOVEMBRE 2012, N. 252

Oneri eliminati

L'art. 1 riconosce, alle aziende agricole con sede legale o con superfici aziendali ubicate nei territori della Regione Sicilia, le cause di forza maggiore e circostanze eccezionali senza necessità di documentarne la sussistenza.

Oneri introdotti

Il presente decreto non introduce oneri informativi.

24A05522

DECRETO 15 ottobre 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Vernaccia di San Gimignano».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1606 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/33 per quanto riguarda alcune disposizioni sulle denominazioni di origine protette e sulle indicazioni geografiche protette dei vini e sulla presentazione delle indicazioni obbligatorie dei prodotti vitivinicoli nonché norme specifiche relative all'indicazione e alla designazione degli ingredienti dei prodotti vitivinicoli e il regolamento delegato (UE) 2018/273 per quanto riguarda la certificazione dei prodotti vitivinicoli importati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1607 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda l'adeguamento di taluni riferimenti giuridici;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 3 marzo 1966, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 110 del 6 maggio 1966, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Vernaccia di San Gimignano» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 9 luglio 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 169 del 21 luglio 1993, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Vernaccia di San Gimignano» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nel sito ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sezione Qualità - vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Vernaccia di San Gimignano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n, 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Esaminata la documentata domanda, presentata dal Consorzio del Vino Vernaccia di San Gimignano, con sede in San Gimignano (SI), Via di Fugnano n. 19, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Vernaccia di San Gimignano», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che la predetta richiesta di modifica ordinaria che comporta variazioni al documento unico ai sensi dell'art. 17, del regolamento (UE) n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 9 agosto 2024, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Vernaccia di San Gimignano»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 213 dell'11 settembre 2024, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vernaccia di San Gimignano» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vernaccia di San Gimignano», così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 pubblicato nel sito ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sezione Qualità - vini DOP e IGP, richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 213 dell'11 settembre 2024.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vernaccia di San Gimignano» consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro 30 giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2025/2026.

4. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Vernaccia di San Gimignano» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI «VERNACCIA DI SAN GIMIGNANO»

Art. 1.

Denominazione e vini

1.1 La denominazione di origine controllata e garantita «Vernaccia di San Gimignano» è riservata al vino bianco, prodotto anche nella tipologia con la menzione «riserva», che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Base ampelografica

2.1 Il vino a DOCG «Vernaccia di San Gimignano» deve essere ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti costituiti dal vitigno «Vernaccia di San Gimignano».

2.2 Possono concorrere altri vitigni a bacca bianca non aromatici idonei alla coltivazione per la Regione Toscana, fino ad un massimo del 15%. Non è consentito l'impiego dei seguenti vitigni: Traminer, Moscato bianco, Muller Thurgau, Malvasia di Candia, Malvasia Istriana, Incrocio Bruni 54. I vitigni Sauvignon blanc e Riesling possono concorrere, in ogni caso, nella misura massima, da soli o congiuntamente, del 10%.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

3.1 Le uve destinate alla produzione del vino «Vernaccia di San Gimignano» devono essere ottenute da vigneti situati in terreni collinari del comune di San Gimignano in provincia di Siena.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

4.1 Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione del vino a DOCG «Vernaccia di San Gimignano» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve ed al vino derivato, le specifiche caratteristiche di qualità

4.2 Sono pertanto da considerarsi idonei unicamente i terreni collinari, di buona esposizione, situati ad una altitudine non superiore ai 500 metri s.l.m. ed i cui terreni di origine pliocenica, siano costituiti da sabbie gialle ed argille sabbiose e/o di medio impasto.

4.3 È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

4.4 I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli atti a conservare le specifiche caratteristiche dell'uva e del vino. È vietata la forma di allevamento a «tendone».

4.5 Il numero di ceppi effettivi per ettaro di superficie utile produttiva, non deve essere inferiore a quattromila per i nuovi impianti o reimpianti.

4.6 L'entrata in piena produzione dei nuovi impianti, è fissata a partire dal quarto anno vegetativo. Al terzo anno vegetativo è comunque consentita una produzione pari al 60% della produzione massima prevista.

4.7 La produzione massima di uva ammessa per ettaro in colture specializzata è di 9 ton. In ogni caso la produzione massima di uva non deve essere in media superiore a 3,0 kg per ceppo effettivo. Per gli impianti esistenti e realizzati tra il 9 luglio 1993 e l'entrata in vigore del disciplinare pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* l'11 dicembre 2010, la produzione massima di uva non deve essere in media superiore a 4,0 kg per ceppo effettivo. Per gli impianti esistenti e realizzati prima del 9 luglio 1993, la produzione massima di uva non deve essere in media superiore a 5,0 kg per ceppo effettivo.

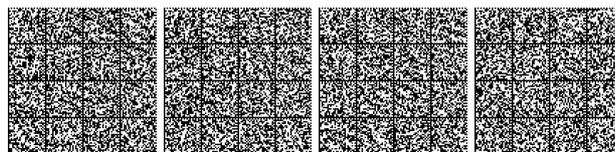
4.8 A tali limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la produzione dovrà essere riportata attraverso una accurata cernita delle uve, purché la produzione totale non superi del 20% il limite medesimo, nel qual caso, tutta la produzione verrà declassata.

4.9 Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare al vino «Vernaccia di San Gimignano» un titolo alcolometrico volumico minimo naturale del 10,50% vol., ed alla tipologia con menzione «riserva» un titolo alcolometrico volumico minimo naturale del 12,00% vol.

4.10 Ai fini della vinificazione per la citata tipologia con menzione «riserva», le uve devono essere oggetto di specifica denuncia annuale e sui registri di cantina deve essere espressamente indicata la destinazione delle uve medesime.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

5.1 Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate nell'ambito del territorio del comune di San Gimignano.

5.2 È tuttavia autorizzata la vinificazione fuori zona di produzione alle aziende che avevano ottenuto specifica autorizzazione da parte del ministero competente, in base alle condizioni stabilite nel disciplinare di produzione approvato con decreto ministeriale del 9 luglio 1993.

5.3 La resa massima dell'uva in vino non deve essere superiore al 70% e, qualora la resa superi detto limite, l'eccedenza, fino ad un massimo del 5%, non avrà diritto alla denominazione di origine controllata e garantita. Se la resa totale risultasse superiore al 75%, l'intero prodotto non avrà diritto alla denominazione di origine controllata e garantita.

5.4 È consentito l'arricchimento alle condizioni stabilite dalle norme comunitarie e nazionali e, nel caso di uso di mosti concentrati è consentito il solo impiego di mosti concentrati rettificati.

5.5 È consentito l'impiego in vinificazione e nelle successive fasi di conservazione, di recipienti in legno.

5.6 Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Vernaccia di San Gimignano» nella tipologia con menzione «riserva» deve essere sottoposto ad un periodo di affinamento di almeno undici mesi a decorrere dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello di produzione delle uve. Prima dell'immissione al consumo, il vino deve essere sottoposto ad un periodo di affinamento di tre mesi in bottiglia.

5.7 Le operazioni di invecchiamento e di affinamento devono essere effettuate nell'area di produzione delle uve o nelle strutture autorizzate in cui è consentita la vinificazione come previsto al comma 2 del presente articolo.

5.8 L'imbottigliamento è consentito unicamente nell'area di vinificazione delle uve così come delimitata ai commi 1 e 2 del presente articolo.

5.9 Conformemente alla vigente normativa dell'Unione europea, l'imbottigliamento o il condizionamento deve avere luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità e garantire l'origine.

5.10 Conformemente alla vigente normativa dell'Unione europea, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni di cui all'art. 35, comma 3, lettera *c)*, della legge n. 238/2016.

Art. 6.

Caratteristiche dei vini al consumo

6.1 Il vino a DOCG «Vernaccia di San Gimignano», all'atto della immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche: colore: giallo paglierino con rilessi dorati che sono più accentuati con l'invecchiamento. Odore: delicato, fine con iniziali note fruttate; possono poi, con l'affinamento e l'invecchiamento, evolvere note minerali; sapore: asciutto, armonico, sapido, a volte con caratteristico retrogusto di mandorla. Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.; per la tipologia con menzione riserva 12,50% vol. Zuccheri residui: massimo 4,0 g/l Acidità totale minima: 4,5 g/l. Estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Art. 7.

Etichettatura, designazione e presentazione

7.1 Nella designazione e presentazione del vino D.O.C.G. «Vernaccia di San Gimignano» la menzione della tipologia «riserva» deve figurare al di sotto della dicitura «denominazione di origine controllata e garantita» ed essere scritta in caratteri di dimensioni non superiori a quelli utilizzati per la denominazione di origine «Vernaccia di San Gimignano», della stessa evidenza e riportata sulla medesima base colorimetrica.

7.2 È obbligatorio riportare in etichetta il termine geografico «Toscana». Nell'etichettatura della denominazione «Vernaccia di San Gimignano» deve sempre essere scritta integralmente la seguente dicitura e secondo la successione di seguito indicata:

Vernaccia di San Gimignano - Denominazione di origine controllata e garantita (o l'acronimo DOCG) - Riserva (se trattasi di questa tipologia) - Toscana.

Il termine «Toscana» deve figurare in caratteri dello stesso tipo, stile, spaziatura, tonalità ed intensità colorimetrica, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «Vernaccia di San Gimignano». Inoltre il termine «Toscana» deve figurare in caratteri maiuscoli e/o minuscoli uniformi, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «Vernaccia di San Gimignano», e su uno sfondo uniforme per tutta la sequenza di indicazioni elencate al paragrafo precedente, nonché deve figurare in caratteri di altezza non superiore ai 2/3 rispetto a quella utilizzata per la scritta «Vernaccia di San Gimignano».

L'obbligo di cui al presente comma fa salvo lo smaltimento delle etichette per il confezionamento delle partite di prodotto derivanti dalle vendemmie 2024 e precedenti, non riportanti il termine Toscana, detenute dalle ditte interessate alla data di entrata in vigore del decreto di approvazione della modifica del presente disciplinare, che potranno essere utilizzate fino ad esaurimento delle scorte.

7.3 È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare ivi compresi gli aggettivi «*extra*», «fine», «scelto», «selezionato», «superiore», «vecchio» e simili.

È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

7.4 Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Vernaccia di San Gimignano» di cui all'art. 1 può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi dell'art. 31, comma 10, della legge n. 238/2016.

7.5 Nella designazione del vino D.O.C.G. «Vernaccia di San Gimignano» deve figurare l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8.

Recipienti

8.1 Le bottiglie in cui viene confezionato il vino «Vernaccia di San Gimignano», in vista della vendita, devono essere di vetro, di forma bordolese e, di capacità uguali a: 0,187 - 0,375 - 0,500 - 0,750 - 1,500 - 3,000 litri.

8.2 I sistemi di chiusura consentiti sono quelli previsti dalle norme di legge.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica.

1) Fattori naturali rilevanti per il legame.

Il territorio di produzione ricade interamente all'interno del Comune di San Gimignano, collocato nella parte nord-ovest della Provincia di Siena, nel cuore della Toscana, a metà strada tra la costa tirrenica e la dorsale appenninica. È un territorio collinare collocato tra i 67 ed i 629 m s.l.m., i suoli sono di origine pliocenica, risalenti a 6,8-1,8 milioni di anni fa.

I terreni destinati alla produzione della Vernaccia di San Gimignano sono quelli formatisi sui depositi pliocenici marini e costituiti da sabbie gialle (tufo) ed argille gialle e grigie che risultano, a loro volta, spesso stratificate su argille più compatte e presenti in profondità. Inoltre sono terreni fortemente caratterizzati dalla presenza di sabbia dotati di scheletro e scisti argillose, la cui combinazione crea condizioni favorevoli per la penetrazione delle radici delle piante. Sono generalmente dotati di sostanza organica grazie anche alle ripetute lavorazioni e avvicendamenti colturali a cui sono stati sottoposti nel corso dei secoli. La diversa combinazione percentuale tra sabbia, argilla, sostanza organica e scheletro che caratterizza i singoli suoli è l'elemento pedologico determinante dal punto di vista viticolo-enologico per l'esaltazione della sapidità, freschezza e capacità di invecchiamento, caratteristiche che accomunano e contestualmente distinguono le singole Vernacce.

L'altitudine dei vigneti è compresa tra i 70 ed i 500 m s.l.m., con pendenza ed esposizione variabile a seconda dei versanti collinari dove gli stessi sono ubicati.

È un'area caratterizzata da un clima sub-mediterraneo con estati piuttosto siccitose, inverni piuttosto freddi e piovosità concentrate in due periodi: tardo autunno-inizio inverno e fine inverno-inizio primavera.

Le temperature sono quelle tipiche della fascia climatica di appartenenza. Le precipitazioni medie annue si aggirano attorno ai 700 mm, mediamente distribuite in ottantatré giorni di pioggia e presentano un minimo relativo in estate e un picco in autunno. La zona beneficia in tutti i periodi dell'anno di una buona ventilazione. Rari gli episodi di nebbia.

2) Fattori umani rilevanti per il legame.

Di fondamentale rilievo sono i fattori umani legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere la Vernaccia di San Gimignano.

La presenza della viticoltura nell'area di San Gimignano risale all'epoca etrusca, di cui si hanno numerose testimonianze archeologiche. Per secoli la produzione e la vendita del vino ha rappresentato la principale attività agricola ed economica. Per quanto riguarda la Vernaccia di San Gimignano si hanno documentazioni storiche della sua produzione e commercializzazione già negli Ordinamenti delle Gabelle del Comune risalenti al 1276.

Il vitigno della Vernaccia è stato introdotto nel territorio di San Gimignano nel corso del XII secolo; a questo proposito è molto interessante quanto rilevato da uno studio condotto da *Sergè - genomics*, azienda spin-off dell'Università degli studi di Siena, incaricata dal Consorzio della Denominazione San Gimignano di definire il genoma della Vernaccia di San Gimignano, che ha evidenziato una sostanziale uniformità genetica delle viti oggi produttive, riconducibile al fatto che tutte hanno una radice comune, senza infiltrazioni nel corso dei secoli di altri vitigni provenienti da altre regioni: «I dati ottenuti hanno consentito di individuare con chiarezza il profilo genotipico della Vernaccia coltivata nel comune di San Gimignano, confermando che questo coincide con il vitigno conservato nelle collezioni ufficiali di riferimento (C.R.A. - vit Conegliano Veneto) …».

Nel corso dei secoli il lavoro umano ha plasmato la campagna, ha codificato le varie forme di allevamento, i sesti d'impianto, ha aggiornato le tecniche di vinificazione, ha introdotto l'utilizzo di altri vitigni a bacca bianca, complementari alla Vernaccia di San Gimignano, fino a giungere alla realtà odierna descritta dall'attuale disciplinare di produzione, frutto della tradizione e dell'innovazione che si pone l'obiettivo dell'ottenimento di vini di qualità sempre superiore.

Il disciplinare prevede ampia libertà nell'utilizzo delle forme di allevamento tradizionali toscane esclude tutte le forme di allevamento espanse perché incompatibili in ambiente collinare con clima sub mediterraneo.

Le pratiche relative all'elaborazione dei vini sono quelle tradizionalmente consolidate in zona per la vinificazione in bianco dei vini tranquilli, adeguatamente differenziate per tipologia; la Vernaccia di San Gimignano infatti è uno dei pochissimi vini bianchi italiani prodotti anche nella tipologia riserva: quest'ultima maggiormente strutturata e la cui elaborazione comporta un periodo di affinamento come indicato nel comma 6 dell'art 5.

B) Informazioni sulla qualità e sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

La Vernaccia di San Gimignano DOCG è riferita a due tipologie di vino bianco («di base» e «riserva») che dal punto di vista analitico ed organolettico presentano caratteristiche molto evidenti e peculiari descritte all'art. 6 del disciplinare che ne permettono una chiara individuazione legata all'ambiente geografico. In particolare il colore è giallo paglierino con rilessi dorati che sono più accentuati con l'invecchiamento. A livello olfattivo si riscontano aromi delicati, fini con iniziali note fruttate che possono poi, con l'affinamento e l'invecchiamento, evolvere in note minerali. Al gusto tutti i vini hanno sapore asciutto, armonico, sapido, a volte con caratteristico retrogusto di mandorla.

C) Descrizione dell'interazione causale tra gli elementi di cui alla lettera *A)* e gli elementi di cui alla lettera *B)*.

Vitigno autoctono per eccellenza, estremamente vigoroso e generoso, la Vernaccia di San Gimignano è uno dei vini più antichi d'Italia, la cui storia si fonde con quella della città e del territorio di San Gimignano: produzione importante nel periodo medioevale, ha condiviso con la città un lungo periodo di declino fino alla seconda metà del ventesimo secolo, momento in cui ha saputo rinnovarsi e incontrare un nuovo successo.

Sembra che il vitigno sia stato introdotto dalla Liguria (da Vernazza, da cui il nome) intorno al 1.200 da un certo Vieri de' Bardi, ma l'origine è incerta, per altri il nome deriva dal latino *vernaculum*, traducibile con locale, che quindi stava ad indicare i prodotti tipici di un territorio, cosa che spiegherebbe l'utilizzo del nome Vernaccia anche per vitigni totalmente diversi, come quelli di Oristano e di Serrapetrona.

Della Vernaccia si hanno documentazioni storiche a partire dagli inizi del 1.200: nel 1276 negli 'ordinamenti delle gabelle' del Comune di San Gimignano si riporta l'imposizione di una tassa di tre soldi per ogni soma di Vernaccia venduta fuori del territorio comunale, dal che si evince che la sua fama aveva già valicato le mura della città, come dimostrano anche le numerosissime citazioni letterarie di cui gode tra il XIII e il XVI secolo.

La più famosa forse è quella di Dante Alighieri, che nella Divina Commedia manda il Papa Martino IV nel Purgatorio a scontare i peccati di gola, in particolare le anguille di Bolsena affogate nella Vernaccia:

«…ebbe la Santa Chiesa e le sue braccia: dal Torso fu, e purga per digiuno le anguille di Bolsena e la Vernaccia…», Purgatorio, Canto XXIV.

Di che vino allora si trattasse, ce lo lascia capire Michelangelo Buonarroti "il giovane", che la descrive come il vino che «bacia, lecca, morde, picca, punge» …dolce, quindi, ma tannico ed astringente, molto diverso da quello attuale, anche se dagli studi scientifici effettuati sul DNA della Vernaccia si può dedurre che la profonda differenza deriva dalla tecniche, sia di coltivazione che di vinificazione, che non dalla differenza del vitigno Vernaccia.

Un giudizio da esperto sulla qualità del vino ce lo fornisce nel 1.541 Sante Lacerio, bottigliere di Papa Paolo III, che in una lettera, dopo avere richiesto al Comune ottanta fiaschi di Vernaccia, si rammarica del fatto che a San Gimignano si coltivano troppo l'arte e la scienza a scapito della Vernaccia, che «…è una perfetta bevanda da Signori, et è gran peccato che questo luogo non ne faccia assai…».

Che la Vernaccia di San Gimignano sia collegata in modo imprescindibile con il territorio è quindi un dato storico certo, come lo è che per secoli la sua produzione sia stata una voce economica primaria e che la sua coltivazione abbia plasmato la fisionomia del paesaggio; altrettanto certo è il fatto che in nessun altra parte d'Italia il vitigno si sia diffuso come nel territorio di San Gimignano, benché dall'epoca medioevale i mercanti abbiano provato ad esportare il vitigno in altre terre, data la fama di cui godeva, ma senza successo duraturo.

Dopo la grande fortuna dell'epoca medioevale e rinascimentale, della Vernaccia si perdono quasi le tracce fino al secondo dopoguerra dello scorso secolo, quando i viticoltori di San Gimignano riscoprono il valore dell'antico vitigno e iniziano l'avventura che li porterà ad ottenere nel 1966 la denominazione di origine controllata: altro primato della Vernaccia di San Gimignano è quello di essere stato il primo vino in Italia a fregiarsi di tale titolo, a cui è seguita la (DOCG) nel 1993.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

10.1 Nome e indirizzo dell'organismo di controllo: Valoritalia S.r.l. - società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane, via XX Settembre n. 98/G - 00187 Roma; tel.: +39 06 45437975; fax +39 06 45438908; e-mail: info@valoritalia.it

10.2 La società Valoritalia S.r.l. - società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane - è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del regolamento UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

10.3 In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

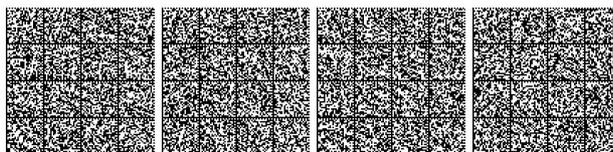
1. Denominazione/denominazioni: Vernaccia di San Gimignano.

2. Tipo di indicazione geografica: DOP - Denominazione di origine protetta.

3. Categorie di prodotti vitivinicoli:

1. Vino.

3.1 Codice della nomenclatura combinata:

22 - bevande, liquidi alcolici ed aceti;

2204 - vini di uve fresche, compresi i vini arricchiti d'alcole; mosti di uva, diversi da quelli della voce 2009.

4. Descrizione dei vini: Vernaccia di San Gimignano anche con menzione Riserva.

Breve descrizione testuale:

colore: giallo paglierino con rilessi dorati che sono più accentuati con l'invecchiamento;

odore: delicato, fine con iniziali note fruttate; possono poi, con l'affinamento e l'invecchiamento, evolvere note minerali;

sapore: asciutto, armonico, sapido, a volte con caratteristico retrogusto di mandorla;

titolo alcolometrico volumico totale minimo (% vol.) 11,50; per la tipologia con menzione Riserva 12,50;

estratto non riduttore minimo (g/l) 16,00.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.): —

Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.): —

Acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 18,00

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro): —

5. Pratiche di vinificazione.

5.1 Pratiche enologiche specifiche:

1. Vernaccia di San Gimignano - vinificazione, invecchiamento, affinamento e imbottigliamento.

Pratica enologica specifica.

Le operazioni di vinificazione, invecchiamento, affinamento e imbottigliamento devono essere effettuate nell'ambito del territorio del comune di San Gimignano.

La tipologia «riserva» deve essere sottoposta ad un periodo di affinamento di almeno undici mesi a decorrere dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello di produzione delle uve.

Prima dell'immissione al consumo, il vino deve essere sottoposto ad un periodo di affinamento di tre mesi in bottiglia.

5.2 Rese massime:

1. Vernaccia di San Gimignano anche con menzione Riserva: 9,000 chilogrammi di uve per ettaro.

2. Vernaccia di San Gimignano anche con menzione Riserva: 67,50 ettolitri per ettaro.

6. Zona geografica delimitata.

Le uve destinate alla produzione del vino «Vernaccia di San Gimignano» sono ottenute in Toscana da vigneti situati in terreni collinari del comune di San Gimignano in Provincia di Siena.

7. Varietà di uve da vino: Vernaccia di San Gimignano B. - Vernaccia.

8. Descrizione del legame/dei legami.

8.1 *A)* Informazioni sulla zona geografica.

1) Fattori naturali rilevanti per il legame.

Il territorio di produzione ricade interamente all'interno del Comune di San Gimignano, collocato nella parte nord-ovest della provincia di Siena, nel cuore della Toscana, a metà strada tra la costa tirrenica e la dorsale appenninica. È un territorio collinare collocato tra i 67 ed i 629 m s.l.m., i suoli sono di origine pliocenica, risalenti a 6,8-1,8 milioni di anni fa.

I terreni destinati alla produzione della Vernaccia di San Gimignano sono quelli formatisi sui depositi pliocenici marini e costituiti da sabbie gialle (tufo) ed argille gialle e grigie che risultano, a loro volta, spesso stratificate su argille più compatte e presenti in profondità. Inoltre sono terreni fortemente caratterizzati dalla presenza di sabbia dotati di scheletro e scisti argillose, la cui combinazione crea condizioni favorevoli per la penetrazione delle radici delle piante. Sono generalmente dotati di sostanza organica grazie anche alle ripetute lavorazioni e avvicendamenti colturali a cui sono stati sottoposti nel corso dei secoli. La diversa combinazione percentuale tra sabbia, argilla, sostanza organica e scheletro che caratterizza i singoli suoli è l'elemento pedologico determinante dal punto di vista viticolo-enologico per l'esaltazione della sapidità, freschezza e capacità di invecchiamento, caratteristiche che accomunano e contestualmente distinguono le singole Vernacce.

L'altitudine dei vigneti è compresa tra i 70 ed i 500 m s.l.m., con pendenza ed esposizione variabile a seconda dei versanti collinari dove gli stessi sono ubicati.

È un'area caratterizzata da un clima sub-mediterraneo con estati piuttosto siccitose, inverni piuttosto freddi e piovosità concentrate in due periodi: tardo autunno-inizio inverno e fine inverno-inizio primavera.

Le temperature sono quelle tipiche della fascia climatica di appartenenza. Le precipitazioni medie annue si aggirano attorno ai 700 mm, mediamente distribuite in ottantatré giorni di pioggia e presentano un minimo relativo in estate e un picco in autunno. La zona beneficia in tutti i periodi dell'anno di una buona ventilazione. Rari gli episodi di nebbia.

2) Fattori umani rilevanti per il legame.

Di fondamentale rilievo sono i fattori umani legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere la Vernaccia di San Gimignano.

La presenza della viticoltura nell'area di San Gimignano risale all'epoca etrusca, di cui si hanno numerose testimonianze archeologiche. Per secoli la produzione e la vendita del vino.

ha rappresentato la principale attività agricola ed economica. Per quanto riguarda la Vernaccia di San Gimignano si hanno documentazioni storiche della sua produzione e commercializzazione già negli ordinamenti delle Gabelle del Comune risalenti al 1276.

Il vitigno della Vernaccia è stato introdotto nel territorio di San Gimignano nel corso del XII secolo; a questo proposito è molto interessante quanto rilevato da uno studio condotto da *Sergè - genomics*, azienda spin-off dell'Università degli Studi di Siena, incaricata dal Consorzio della denominazione San Gimignano di definire il genoma della Vernaccia di San Gimignano, che ha evidenziato una sostanziale uniformità genetica delle viti oggi produttive, riconducibile al fatto che tutte hanno una radice comune, senza infiltrazioni nel corso dei secoli di altri vitigni provenienti da altre regioni: «I dati ottenuti hanno consentito di individuare con chiarezza il profilo genotipico della Vernaccia coltivata nel comune di San Gimignano, confermando che questo coincide con il vitigno conservato nelle collezioni ufficiali di riferimento (C.R.A. - vit Conegliano Veneto) …».

Nel corso dei secoli il lavoro umano ha plasmato la campagna, ha codificato le varie forme di allevamento, i sesti d'impianto, ha aggiornato le tecniche di vinificazione, ha introdotto l'utilizzo di altri vitigni a bacca bianca, complementari alla Vernaccia di San Gimignano, fino a giungere alla realtà odierna descritta dall'attuale disciplinare di produzione, frutto della tradizione e dell'innovazione che si pone l'obiettivo dell'ottenimento di vini di qualità sempre superiore.

Il disciplinare prevede ampia libertà nell'utilizzo delle forme di allevamento tradizionali toscane esclude tutte le forme di allevamento espanse perché incompatibili in ambiente collinare con clima sub mediterraneo.

Le pratiche relative all'elaborazione dei vini sono quelle tradizionalmente consolidate in zona per la vinificazione in bianco dei vini tranquilli, adeguatamente differenziate per tipologia; la Vernaccia di San Gimignano infatti è uno dei pochissimi vini bianchi italiani prodotti anche nella tipologia riserva: quest'ultima maggiormente strutturata e la cui elaborazione comporta un periodo di affinamento come indicato nel comma 6 dell'art 5.

8.2 *B)* Informazioni sulla qualità e sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.

La Vernaccia di San Gimignano DOCG è riferita a due tipologie di vino bianco («di base» e «riserva») che dal punto di vista analitico ed organolettico presentano caratteristiche molto evidenti e peculiari descritte all'art. 6 del disciplinare che ne permettono una chiara individuazione legata all'ambiente geografico. In particolare il colore è giallo paglierino con rilessi dorati che sono più accentuati con l'invecchiamento. A livello olfattivo si riscontano aromi delicati, fini con iniziali note fruttate che possono poi, con l'affinamento e l'invecchiamento, evolvere in note minerali. Al gusto tutti i vini hanno sapore asciutto, armonico, sapido, a volte con caratteristico retrogusto di mandorla.

8.3 *C)* Descrizione dell'interazione causale tra gli elementi di cui alla lettera *A)* e gli elementi di cui alla lettera *B)*.

Vitigno autoctono per eccellenza, estremamente vigoroso e generoso, la Vernaccia di San Gimignano è uno dei vini più antichi d'Italia, la cui storia si fonde con quella della città e del territorio di San Gimignano: produzione importante nel periodo medioevale, ha condiviso con la città un lungo periodo di declino fino alla seconda metà del ventesimo secolo, momento in cui ha saputo rinnovarsi e incontrare un nuovo successo.

Sembra che il vitigno sia stato introdotto dalla Liguria (da Vernazza, da cui il nome) intorno al 1.200 da un certo Vieri de' Bardi, ma l'origine è incerta, per altri il nome deriva dal latino *vernaculum*, traducibile con locale, che quindi stava ad indicare i prodotti tipici di un territorio, cosa che spiegherebbe l'utilizzo del nome Vernaccia anche per vitigni totalmente diversi, come quelli di Oristano e di Serrapetrona.

Della Vernaccia si hanno documentazioni storiche a partire dagli inizi del 1.200: nel 1276 negli 'ordinamenti delle gabelle' del Comune di San Gimignano si riporta l'imposizione di una tassa di tre soldi per ogni soma di Vernaccia venduta fuori del territorio comunale, dal che si evince che la sua fama aveva già valicato le mura della città, come dimostrano anche le numerosissime citazioni letterarie di cui gode tra il XIII e il XVI secolo.

La più famosa forse è quella di Dante Alighieri, che nella Divina Commedia manda il Papa Martino IV nel Purgatorio a scontare i peccati di gola, in particolare le anguille di Bolsena affogate nella Vernaccia: «…ebbe la Santa Chiesa e le sue braccia: dal Torso fu, e purga per digiuno le anguille di Bolsena e la Vernaccia…», Purgatorio, Canto XXIV .

Di che vino allora si trattasse, ce lo lascia capire Michelangelo Buonarroti "il giovane", che la descrive come il vino che «bacia, lecca, morde, picca, punge» …dolce, quindi, ma tannico ed astringente, molto diverso da quello attuale, anche se dagli studi scientifici effettuati sul DNA della Vernaccia si può dedurre che la profonda differenza deriva dalla tecniche, sia di coltivazione che di vinificazione, che non dalla differenza del vitigno Vernaccia.

Un giudizio da esperto sulla qualità del vino ce lo fornisce nel 1.541 Sante Lacerio, bottigliere di Papa Paolo III, che in una lettera, dopo avere richiesto al Comune ottanta fiaschi di Vernaccia, si rammarica del fatto che a San Gimignano si coltivano troppo l'arte e la scienza a scapito della Vernaccia, che «…è una perfetta bevanda da Signori, et è gran peccato che questo luogo non ne faccia assai…».

Che la Vernaccia di San Gimignano sia collegata in modo imprescindibile con il territorio è quindi un dato storico certo, come lo è che per secoli la sua produzione sia stata una voce economica primaria e che la sua coltivazione abbia plasmato la fisionomia del paesaggio; altrettanto certo è il fatto che in nessun altra parte d'Italia il vitigno si sia diffuso come nel territorio di San Gimignano, benché dall'epoca medioevale i mercanti abbiano provato ad esportare il vitigno in altre terre, data la fama di cui godeva, ma senza successo duraturo.

Dopo la grande fortuna dell'epoca medioevale e rinascimentale, della Vernaccia si perdono quasi le tracce fino al secondo dopoguerra dello scorso secolo, quando i viticoltori di San Gimignano riscoprono il valore dell'antico vitigno e iniziano l'avventura che li porterà ad ottenere nel 1966 la denominazione di origine controllata: altro primato della Vernaccia di San Gimignano è quello di essere stato il primo vino in Italia a fregiarsi di tale titolo, a cui è seguita la (DOCG) nel 1993.

9. Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti).

Obbligo di riportare in etichetta il termine geografico «Toscana».

Quadro di riferimento giuridico: nella legislazione unionale.

Tipo di condizione supplementare: disposizioni supplementari in materia di etichettatura.

Descrizione della condizione: è obbligatorio riportare in etichetta il termine geografico «Toscana».

Nell'etichettatura della denominazione «Vernaccia di San Gimignano» deve sempre essere scritta integralmente la seguente dicitura e secondo la successione di seguito indicata: Vernaccia di San Gimignano - denominazione di origine controllata e Garantita (o l'acronimo DOCG) - Riserva (se trattasi di questa tipologia) - Toscana.

Il termine «Toscana» deve figurare in caratteri dello stesso tipo, stile, spaziatura, tonalità ed intensità colorimetrica, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «Vernaccia di San Gimignano». Inoltre il termine «Toscana» deve figurare in caratteri maiuscoli e/o minuscoli uniformi, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «Vernaccia di San Gimignano», e su uno sfondo uniforme per tutta la sequenza di indicazioni elencate al paragrafo precedente, nonché deve figurare in caratteri di altezza non superiore ai 2/3 rispetto a quella utilizzata per la scritta «Vernaccia di San Gimignano».

L'obbligo di cui al presente comma fa salvo lo smaltimento delle etichette per il confezionamento delle partite di prodotto derivanti dalle vendemmie 2024 e precedenti, non riportanti il termine Toscana, detenute dalle ditte interessate alla data di entrata in vigore del decreto di approvazione della modifica del presente disciplinare, che potranno essere utilizzate fino ad esaurimento delle scorte.

Link al disciplinare del prodotto: http://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22157

24A05538

DECRETO 15 ottobre 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «San Gimignano».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1606 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/33 per quanto riguarda alcune disposizioni sulle denominazioni di origine protette e sulle indicazioni geografiche protette dei vini e sulla presentazione delle indicazioni obbligatorie dei prodotti vitivinicoli nonché norme specifiche relative all'indicazione e alla designazione degli ingredienti dei prodotti vitivinicoli e il regolamento delegato (UE) 2018/273 per quanto riguarda la certificazione dei prodotti vitivinicoli importati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1607 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda l'adeguamento di taluni riferimenti giuridici;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 198 del 24 agosto 1996, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «San Gimignano» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nel sito ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «San Gimignano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Esaminata la documentata domanda, presentata dal Consorzio del Vino Vernaccia di San Gimignano, con sede in San Gimignano (SI), via di Fugnano n. 19, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «San Gimignano», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021;

Considerato che la predetta richiesta di modifica ordinaria che comporta variazioni al documento unico ai sensi dell'art. 17, del regolamento (UE) n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 9 agosto 2024, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «San Gimignano»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 213 dell'11 settembre 2024, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «San Gimignano» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del reg. UE n. 34/2019;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «San Gimignano», così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 pubblicato nel sito ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sezione Qualità - Vini DOP e IGP, richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 213 dell'11 settembre 2024.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «San Gimignano», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2025/2026.

4. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «San Gimignano» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA
DEI VINI «SAN GIMIGNANO»

Art. 1.
Denominazione e vini

1.1 La denominazione di origine controllata «San Gimignano» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie:

«San Gimignano» rosso, anche con la menzione Riserva;

«San Gimignano» Sangiovese, anche con la menzione Riserva;

«San Gimignano» Cabernet sauvignon, anche con la menzione Riserva;

«San Gimignano» Merlot, anche con la menzione Riserva;

«San Gimignano» Syrah, anche con la menzione Riserva;

«San Gimignano» Pinot nero, anche con la menzione Riserva;

«San Gimignano» rosato;

«San Gimignano» Vinsanto o Vin Santo;

«San Gimignano» Vinsanto Occhio di Pernice o Vin Santo Occhio di Pernice.

Art. 2.
Base ampelografica

2.1 I vini a denominazione di origine controllata «San Gimignano» devono essere ottenuti dalle uve prodotte dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

«San Gimignano» rosso e «San Gimignano» rosato:

Sangiovese min: 50%;

possono concorrere le uve dei vitigni Cabernet sauvignon, Merlot, Syrah, Pinot nero da soli o congiuntamente: massimo 40%; possono concorrere alla produzione di detto vino, le uve di altri vitigni a bacca rossa, non aromatici, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana per un massimo del 15%.

«San Gimignano» Sangiovese:

Sangiovese min: 85%;

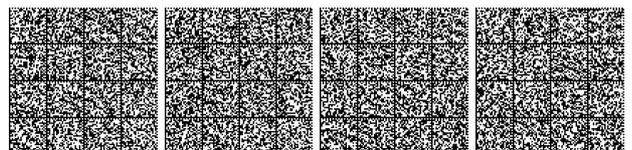
possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca rossa, non aromatici, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana per un massimo del 15%.

«San Gimignano» Cabernet sauvignon:

Cabernet sauvignon min: 85%;

possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca rossa, non aromatici, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana per un massimo del 15%.

«San Gimignano» Merlot:

Merlot min: 85%;

possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca rossa, non aromatici, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana per un massimo del 15%.

«San Gimignano» Syrah:

Syrah min: 85%;

possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca rossa, non aromatici, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana per un massimo del 15%.

«San Gimignano» Pinot nero:

Pinot nero min: 85%;

possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca rossa, non aromatici, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana per un massimo del 15%.

«San Gimignano» Vinsanto o Vin Santo:

Trebbiano toscano min: 30%;

può concorrere la Malvasia del chianti per un massimo del 50%;

può concorrere la Vernaccia di San Gimignano per un massimo del 20%;

possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni a bacca bianca, idonei alla coltivazione per la Regione Toscana per un massimo del 10%.

«San Gimignano» Vinsanto Occhio di Pernice o Vin Santo Occhio di Pernice:

Sangiovese min: 50%;

possono concorrere alla produzione di detto vino altri vitigni idonei alla coltivazione per la Regione Toscana per un massimo del 50%.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

3.1 La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «San Gimignano» ricade nella Provincia di Siena e comprende i terreni vocati alla qualità dell'intero territorio amministrativo del Comune di San Gimignano.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

4.1 Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «San Gimignano» devono essere quelle normali della zona e, comunque, atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità previste dal presente disciplinare. I vigneti devono trovarsi su terreni collinari, di buona esposizione e situati ad una altitudine non superiore ai 500 metri s.l.m. Sono da escludere i terreni posti nei fondo valle scarsamente esposti alla luce solare o scarsamente arieggiati.

4.2 Per i nuovi impianti ed i reimpianti la densità dei ceppi per ettaro non può essere inferiore a quattromila.

4.3 I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli atti a conservare le specifiche caratteristiche dell'uva e del vino. È vietata la forma di allevamento a «tendone».

4.4 È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

4.5 La produzione massima di uva ad ettaro e il titolo alcolometrico volumico, naturale, minimo sono le seguenti:

	Tonn. Uva/Ha	Titolo alcolometrico vol. nat. minimo
«San Gimignano» rosato	10	11,00%
«San Gimignano» rosso	8	11,50%
«San Gimignano» Sangiovese	8	11,50%
«San Gimignano» Cabernet sauvignon	8	11,50%
«San Gimignano» Merlot	8	11,50%
«San Gimignano» Syrah	8	11,50%
«San Gimignano» Pinot nero	8	11,50%
«San Gimignano» Vinsanto	10	10,00%
«San Gimignano» Vinsanto Occhio di Pernice	10	10,00%

Nelle annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «San Gimignano» devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo, fermo restando il limite resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi. Per i vigneti in coltura promiscua la produzione massima di uva ad ettaro deve essere rapportata alla superficie effettivamente impegnata dalla vite.

4.6 L'entrata in piena produzione dei nuovi impianti, è fissata a partire dal 4° anno vegetativo. Al 3° anno vegetativo è comunque consentita una produzione pari al 60% della produzione massima prevista.

Art. 5.

Norme per la vinificazione

5.1 Le operazioni vinificazione, invecchiamento, imbottigliamento ivi compreso l'appassimento delle uve, devono essere effettuate nell'ambito del territorio amministrativo delle Provincie di Siena e Firenze. Conformemente alla vigente normativa dell'Unione europea, l'imbottigliamento o il condizionamento deve avere luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità e garantire l'origine. Conformemente alla vigente normativa dell'Unione europea, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area sopra delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni di cui all'art. 35, comma 3, lettera *c)* della legge n. 238/2016.

5.2 Rispettando le percentuali previste per i vigneti all'art. 2, le uve ed i vini «San Gimignano» sangiovese, «San Gimignano» Cabernet sauvignon, «San Gimignano» Merlot, «San Gimignano» Syrah e «San Gimignano» Pinot nero, ottenuti singolarmente, possono essere oggetto di assemblaggio o taglio tra loro per l'ottenimento della tipologia «San Gimignano» rosso. Tale facoltà, riconosciuta al solo produttore e/o vinificatore delle uve, è consentita alle seguenti condizioni:

a) l'assemblaggio deve essere realizzato prima della richiesta di campionamento per la certificazione analitica ed organolettica;

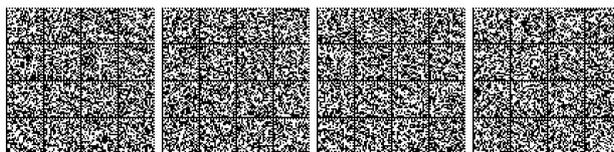
b) l'assemblaggio deve essere realizzato prima dell'estrazione della partita ottenuta dalle cantine del produttore/vinificatore;

c) l'operazione deve essere seguita dalle necessarie annotazioni sui registri di cantina e deve esserne data comunicazione agli organismi di controllo preposti.

5.3 I vini «San Gimignano» rosso, «San Gimignano» Sangiovese, «San Gimignano» Cabernet sauvignon, «San Gimignano» Merlot, «San Gimignano» Syrah e «San Gimignano» Pinot nero possono aver diritto alla menzione riserva se sottoposti ad invecchiamento di almeno ventiquattro mesi di cui almeno sette in fusti di legno.

5.4 È consentito l'arricchimento dei mosti alle condizioni previste dalle normative nazionali e comunitarie.

5.5 Le diverse tipologie previste all'art. 1 devono essere elaborate in conformità alle norme comunitarie e nazionali. Le tipologie «San Gimignano» vinsanto e «San Gimignano» vinsanto occhio di pernice devono essere ottenute da uve appositamente scelte e fatte appassire in locali idonei fino a raggiungere un contenuto zuccherino del 27%. È permesso l'impiego della ventilazione forzata o convogliata con esclusione di impianti di essiccazione. L'ammostamento delle uve per le tipologie «San Gimignano» vinsanto e «San Gimignano» vinsanto occhio di pernice è consentito dal 1° dicembre dell'anno di raccolta delle uve al 31 marzo dell'anno seguente. La fermentazione e la successiva elaborazione del prodotto dovranno essere effettuate esclusivamente in botti di legno della capacità massima di 250 litri.

5.6 Per le tipologie «San Gimignano» rosato, «San Gimignano» rosso, «San Gimignano» Sangiovese, «San Gimignano» Cabernet sauvignon, «San Gimignano» Merlot, «San Gimignano» Syrah e «San Gimignano» Pinot nero la resa uva/vino consentita è del 70%. Qualora la resa superi tale limite, ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla doc. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine per tutta la partita.

Per le tipologie «San Gimignano» Vinsanto o Vin Santo e «San Gimignano» Vinsanto Occhio di Pernice o Vin Santo Occhio di Pernice la resa uva/vino consentita è del 35% riferita al vino giunto al terzo anno di invecchiamento. Qualora la resa superi tale limite ma non il 38%, l'eccedenza non ha diritto alla doc. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine per tutta la partita.

5.7 L'immissione al consumo della tipologia «San Gimignano» rosato è consentita a partire dal 1° gennaio dell'anno successivo alla vendemmia.

L'immissione al consumo delle tipologie «San Gimignano» rosso, «San Gimignano» Sangiovese, «San Gimignano» Cabernet sauvignon, «San Gimignano» Merlot, «San Gimignano» Syrah, «San Gimignano» Pinot nero è consentita dal 1° aprile dell'anno successivo alla vendemmia.

L'immissione al consumo dei vini con la menzione riserva, è consentita dal 1° gennaio del terzo anno successivo alla raccolta delle uve e comunque non prima di un affinamento in bottiglia di almeno tre mesi.

L'immissione al consumo per i vini a denominazione di origine controllata «San Gimignano» Vinsanto o Vin Santo e «San Gimignano» Vinsanto Occhio di Pernice o Vin Santo Occhio di Pernice, non può avvenire prima del 1° novembre del terzo anno successivo a quello di produzione delle uve.

Art. 6.

Caratteristiche dei vini al consumo

6.1 I vini di cui all'art. 1 devono rispondere, all'atto dell'immissione al consumo, alle seguenti caratteristiche:

«San Gimignano» rosato:

colore: rosato più o meno carico, brillante;

odore: delicato, fresco, fruttato;

sapore: secco, fresco, armonico, fruttato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l;

«San Gimignano» rosso:

colore: rosso rubino più o meno intenso con note violacee tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: vinoso, delicato;

sapore: secco, armonico, di buon corpo, giustamente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol, se riserva 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l;

«San Gimignano» Sangiovese:

colore: rosso rubino più o meno intenso, con riflessi granati dopo lungo invecchiamento;

odore: vinoso, intenso ed elegante;

sapore: secco ed armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol, se riserva 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l;

«San Gimignano» Cabernet sauvignon:

colore: rosso rubino intenso, con riflessi granati dopo l'invecchiamento;

odore: intenso, caratteristico, speziato;

sapore: secco, pieno ed armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol, se riserva 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l;

«San Gimignano» Merlot:

colore: rosso rubino intenso, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: vinoso con sentore di piccoli frutti;

sapore: secco, armonico e pieno;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol, se riserva 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l;

«San Gimignano» Pinot nero:

colore: rosso rubino;

odore: intenso, vinoso con possibili note di agrumi;

sapore: secco, pieno, caratteristico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol, se riserva 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l;

«San Gimignano» Syrah:

colore: rosso vermiglio;

odore: caratteristico, elegante, con note di frutti di bosco;

sapore: secco ed armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol, se riserva 12,50% vol;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l;

«San Gimignano» Vinsanto o Vin Santo:

colore: dal giallo intenso al dorato;

odore: etereo, intenso, caratteristico;

sapore: dal secco al dolce, armonico, vellutato, persistente;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16,50% vol di cui almeno il 14,50% vol svolti;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l;

acidità volatile massima: 30,0 meq/l;

«San Gimignano» Vinsanto Occhio di Pernice o Vin Santo Occhio di Pernice:

colore: dal rosa tenue al rosa intenso fino all'aranciato;

odore: delicato, caldo, caratteristico;

sapore: morbido, rotondo, vellutato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16,50% vol di cui almeno il 14,50% vol svolti;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l;

acidità volatile massima: 30,0 meq/l.

6.2 In relazione al passaggio in recipienti di legno il sapore dei vini può rilevare lieve sentore di legno.

Art. 7.

Etichettatura, designazione e presentazione

7.1 Nell'etichettatura, designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «fine», «scelto», «selezionato», e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

7.2 È obbligatorio riportare in etichetta il termine geografico «Toscana». Nell'etichettatura della denominazione «San Gimignano» deve sempre essere scritta integralmente la seguente dicitura e secondo la successione di seguito indicata:

San Gimignano;

Denominazione di origine controllata (o l'acronimo DOC);

Tipologia (menzione Riserva se prevista);

Toscana.

Il termine «Toscana» deve figurare in caratteri dello stesso tipo, stile, spaziatura, tonalità ed intensità colorimetrica, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «San Gimignano». Inoltre il termine «Toscana» deve figurare in caratteri maiuscoli e/o minuscoli uniformi, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «San Gimignano», e su uno sfondo uniforme per tutta la sequenza di indicazioni elencate al paragrafo precedente, nonché deve figurare in caratteri di altezza non superiore ai 2/3 rispetto a quella utilizzata per la scritta «San Gimignano».

L'obbligo di cui al presente comma fa salvo lo smaltimento delle etichette per il confezionamento delle partite di prodotto derivanti dalle vendemmie 2024 e precedenti, non riportanti il termine Toscana,

detenute dalle ditte interessate alla data di entrata in vigore del decreto di approvazione della modifica del presente disciplinare, che potranno essere utilizzate fino ad esaurimento delle scorte.

7.3 Sono consentite le menzioni facoltative previste dalle norme comunitarie, oltre alle menzioni tradizionali, come quelle del colore, della varietà di vite, del modo di elaborazione e altre, purché pertinenti ai vini di cui all'art. 1.

7.4 Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata «San Gimignano» di cui all'art. 1 può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi dell'art. 31, comma 10, della legge n. 238/2016.

7.5 Nell'etichettatura dei vini di cui all'art. 1, l'indicazione dell'annata di produzione delle uve è obbligatoria.

Art. 8.

Confezionamento

8.1 I vini di cui all'art. 1 possono essere immessi al consumo soltanto in recipienti di vetro di volume nominale fino a cinque litri di forma borgognotta o bordolese e di colore scuro ad eccezione della tipologia «Rosato» e delle due tipologie di «Vinsanto o Vin Santo» per le quali sono consentiti solo recipienti di capacità da 0,375 a 0,750 litri anche di colore chiaro.

8.2 I sistemi di chiusura consentiti sono quelli previsti dalle norme di legge. Per le tipologie «Vinsanto o Vin Santo» e per i vini con la menzione riserva è comunque obbligatorio il tappo raso bocca di sughero naturale. Limitatamente alle confezioni da litri 0,187 a litri 0,375 e con esclusione delle tipologie «Vin Santo» e dei vini con menzione riserva, è ammessa la chiusura con tappo a vite.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica

1) Fattori naturali rilevanti per il legame

Il territorio di produzione ricade interamente all'interno del Comune di San Gimignano, collocato nella parte nord-ovest della Provincia di Siena, nel cuore della Toscana, a metà strada tra la costa tirrenica e la dorsale appenninica. È un territorio collinare collocato tra i 67 ed i 629 m s.l.m., i suoli sono di origine pliocenica, risalenti a 6,8 - 1,8 milioni di anni fa.

I terreni destinati alla produzione della DO San Gimignano, in tutte le tipologie, sono quelli formatisi sui depositi pliocenici marini e costituiti da sabbie gialle (tufo) ed argille gialle e grigie che risultano, a loro volta, spesso stratificate su argille più compatte e presenti in profondità. Inoltre sono terreni fortemente caratterizzati dalla presenza di sabbia dotati di scheletro e scisti argillose, la cui combinazione crea condizioni favorevoli per la penetrazione delle radici delle piante. Sono generalmente dotati di sostanza organica grazie anche alle ripetute lavorazioni e avvicendamenti colturali a cui sono stati sottoposti nel corso dei secoli. La diversa combinazione percentuale tra sabbia, argilla, sostanza organica e scheletro che caratterizza i singoli suoli è l'elemento pedologico determinante dal punto di vista viticolo-enologico per l'esaltazione della sapidità e capacità di invecchiamento, caratteristiche che accomunano le diverse tipologie della D.O San Gimignano.

L'altitudine dei vigneti è compresa tra i 70 ed i 500 m s.l.m, con pendenza ed esposizione variabile a seconda dei versanti collinari dove gli stessi sono ubicati.

È un'area caratterizzata da un clima sub-mediterraneo con estati piuttosto siccitose, inverni piuttosto freddi e piovosità concentrate in due periodi: tardo autunno-inizio inverno e fine inverno-inizio primavera.

Le temperature sono quelle tipiche della fascia climatica di appartenenza. Le precipitazioni medie annue si aggirano attorno ai 700 mm, mediamente distribuite in ottantatré giorni di pioggia e presentano un minimo relativo in estate e un picco in autunno. La zona beneficia in tutti i periodi dell'anno di una buona ventilazione. Rari gli episodi di nebbia.

2) Fattori umani rilevanti per il legame

Di fondamentale rilievo sono i fattori umani legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere vini rossi a San Gimignano: infatti la presenza della viticoltura nell'area di San Gimignano risale all'epoca etrusca, di cui si hanno numerose testimonianze archeologiche. Per secoli la produzione e la vendita del vino ha rappresentato la principale attività agricola ed economica, e non solo della famosa Vernaccia di San Gimignano ma anche dei vini rossi e anzi, la produzione di vino rosso è sempre stata superiore a quella del bianco.

Tra il Medioevo e il Rinascimento le vigne di San Gimignano producevano sia vino bianco che «vermiglio», un rosso corposo già molto stimato.

Antica anche la tradizione della produzione del vinsanto a San Gimignano: si hanno le prime testimonianze nel 1348, quando un frate francescano cercò di placare le agonie dei malati di peste con del vino dolce che prese così il nome di «Vinsanto».

Le fattorie di San Gimignano da sempre sono note ai commercianti di vini per la qualità ed il carattere dei vini rossi prodotti. Nel XX secolo l'impegno dei vignaiuoli e il loro spirito di ricerca hanno dato vita ad una serie di sperimentazioni che hanno portato alla stabile coltivazione sulle colline sangimignanesi di vitigni rossi internazionali quali merlot, cabernet, sirah e pinot nero oltre che ampliare le tecniche di vinificazione tradizionali con l'utilizzo di contenitori in legno di diverse capacità.

Partendo da questa realtà, nel 1996 è stato formulato un primo disciplinare di produzione con l'intento di dare visibilità e specificità ai vini rossi e al vinsanto prodotti nell'area aggiornando, quindi, le tecniche di vinificazione, e introducendo l'utilizzo di altri vitigni a bacca rossa, complementari al Sangiovese, fino a giungere alla realtà odierna descritta dall'attuale disciplinare di produzione, frutto della tradizione e dell'innovazione che si pone l'obiettivo dell'ottenimento di vini di qualità sempre superiore.

Il disciplinare prevede ampia libertà nell'utilizzo delle forme di allevamento tradizionali toscane esclude tutte le forme di allevamento espanse perché incompatibili in ambiente collinare con clima sub mediterraneo.

Le pratiche relative all'elaborazione dei vini sono quelle tradizionalmente consolidate in zona per la vinificazione in rosso, rosato e vinsanto, adeguatamente differenziate per tipologia.

B) Informazioni sulla qualità e sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

La denominazione San Gimignano è riferita a sei tipologie di vino rosso (anche con la menzione riserva), una tipologia di vino rosato e due tipologie di vino vinsanto che dal punto di vista analitico ed organolettico presentano caratteristiche molto evidenti e peculiari descritte all'art. 6 del disciplinare che ne permettono una chiara individuazione legata all'ambiente geografico.

In particolare il colore: per i vini rossi rosso rubino più o meno intenso con tendenza al granato con l'invecchiamento; per il vino rosato colore rosato più o meno carico, per le tipologia San Gimignano vinsanto dal giallo intenso al dorato, per la tipologia «San Gimignano» vinsanto occhio di pernice dal rosa tenue al rosa intenso, fino all'aranciato. A livello olfattivo si riscontano aromi delicati, intensi e varietali a seconda della tipologia. Al gusto tutti i vini hanno sapore asciutto e armonico, e per le tipologie vinsanto morbido e vellutato.

C) Descrizione dell'interazione causale tra gli elementi di cui alla lettera A) e gli elementi di cui alla lettera B).

Gli uvaggi impiegati sia per la produzione di vino rosso sia di vinsanto e le tecniche di vinificazione sono state nel tempo gli stessi impiegati nella gran parte delle colline toscane, tuttavia l'ambiente pedoclimatico particolare di San Gimignano permette la produzione di uve con specifiche diverse rispetto a quelle dei territori limitrofi, caratteristiche peculiari, come componente fenolica per i vini rossi e sapidità che vengono poi trasmesse ai vini e che rendono questi unici e riconoscibili all'interno del panorama dei vini toscani. La diversa combinazione percentuale tra sabbia, argilla, sostanza organica e scheletro che caratterizza i singoli suoli è l'elemento pedologico determinante dal punto di vista viticolo-enologico per l'esaltazione della sapidità e capacità di invecchiamento, caratteristiche che accomunano le diverse tipologie della D.O San Gimignano.

Le fattorie di San Gimignano sono per questo da sempre note ai commercianti di vini per la qualità ed il carattere dei vini prodotti, sempre in evoluzione tanto che nel XX secolo lo spirito di ricerca dei vignaiuoli ha dato vita ad una serie di sperimentazioni che hanno portato alla stabile coltivazione sulle colline sangimignanesi di vitigni rossi internazionali quali merlot, cabernet, sirah e pinot nero oltre che ampliare le tecniche di vinificazione tradizionali con l'utilizzo di contenitori in legno di diverse capacità.

Da questa realtà, nel 1996 è stato formulato un primo disciplinare di produzione con l'intento di dare visibilità e specificità ai vini rossi e al Vin Santo prodotti nell'area aggiornando, quindi, le tecniche di vinificazione, e introducendo l'utilizzo di altri vitigni a bacca rossa, complementari al Sangiovese, fino a giungere alla realtà odierna descritta dall'attuale disciplinare di produzione, frutto della tradizione e dell'innovazione che si pone l'obiettivo dell'ottenimento di vini di qualità sempre superiore e riconoscibili nell'ambito del panorama dei vini toscani.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

10.1 Nome e indirizzo dell'organismo di controllo:

Valoritalia S.r.l. - società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane - via XX Settembre n. 98/G - 00187 Roma, tel.: +39 06 45437975 - fax: +39 06 45438908 - e-mail: info@valoritalia.it

10.2 La società Valoritalia S.r.l. - società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane - è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso.

10.3 In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

1. Denominazione/denominazioni

San Gimignano

2. Tipo di indicazione geografica:

DOP - Denominazione di origine protetta

3. Categorie di prodotti vitivinicoli

1. Vino

3.1 Codice della nomenclatura combinata

22 - Bevande, liquidi alcolici ed aceti

2204 - Vini di uve fresche, compresi i vini arricchiti d'alcole; mosti di uva, diversi da quelli della voce 2009

4. Descrizione dei vini:

1. «San Gimignano» Rosso anche con la menzione Riserva

Breve descrizione testuale

Colore: rosso rubino più o meno intenso con note violacee tendente al granato con l'invecchiamento.

Odore: vinoso, delicato.

Sapore: secco, armonico, di buon corpo, giustamente tannico.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol; per la tipologia menzione Riserva 12,50 % vol.

Estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol): -

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): -

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 20,00

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro): -

2. «San Gimignano» Sangiovese anche con la menzione Riserva

Breve descrizione testuale

Colore: rosso rubino più o meno intenso, con riflessi granati dopo lungo invecchiamento.

Odore: vinoso, intenso ed elegante.

Sapore: secco ed armonico.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol; per la tipologia menzione Riserva 12,50 % vol.

Estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol): -

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): -

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 20,0

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro): -

3. «San Gimignano» Merlot anche con la menzione Riserva

Breve descrizione testuale

Colore: rosso rubino intenso, tendente al granato con l'invecchiamento.

Odore: vinoso con sentore di piccoli frutti.

Sapore: secco, armonico e pieno.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol; per la tipologia menzione Riserva 12,50 % vol.

Estratto non riduttore minimo 23,0 g/l.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol): -

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): -

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 20,00

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro): -

4. «San Gimignano» Cabernet Sauvignon anche con la menzione Riserva

Breve descrizione testuale

Colore: rosso rubino intenso, con riflessi granati dopo l'invecchiamento.

Odore: intenso, caratteristico, speziato.

Sapore: secco, pieno ed armonico.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol; per la tipologia menzione Riserva 12,50 % vol.

Estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol): -

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): -

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 20,00

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro): -

5. «San Gimignano» Pinot Nero anche con la menzione Riserva

Breve descrizione testuale

Colore: rosso rubino.

Odore: intenso, vinoso con possibili note di agrumi.

Sapore: secco, pieno, caratteristico.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol; per la tipologia menzione Riserva 12,50 % vol.

Estratto non riduttore minimo: 21,0 g/l.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol): -

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): -

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 2,00

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro): -

6. «San Gimignano» Vinsanto Occhio di Pernice o Vin Santo Occhio di Pernice

Breve descrizione testuale

Colore: dal rosa tenue al rosa intenso, fino all'aranciato.

Odore: delicato, caldo, caratteristico.

Sapore: morbido, rotondo, vellutato.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16,50% vol di cui almeno il 14,50% vol. svolti.

Estratto non riduttore minimo: 25,0 g/l.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol): -

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): -

acidità totale minima: 4,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 30,00

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro): -

7. «San Gimignano» Rosato

Breve descrizione testuale

Colore: rosato più o meno carico, brillante.

Odore: delicato, fresco, fruttato.

Sapore: secco, fresco, armonico, fruttato.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.

Estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol): -

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): -

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 18,00

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro): -

8. «San Gimignano» Vinsanto o Vin Santo

Breve descrizione testuale

Colore: dal giallo intenso al dorato.

Odore: etereo, intenso, caratteristico.

Sapore: dal secco al dolce, armonico, vellutato, persistente.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16,50% vol di cui almeno il 14,50% vol svolti.

Estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol): -

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): -

acidità totale minima: 4,0 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 30,00

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro): -

9. «San Gimignano» Syrah anche con la menzione Riserva

Breve descrizione testuale

Colore: rosso vermiglio.

Odore: caratteristico, elegante, con note di frutti di bosco.

Sapore: secco ed armonico.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol; per la tipologia menzione Riserva 12,50 % vol.

Estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Gli altri parametri analitici che non figurano nella sottostante griglia rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali:

titolo alcolometrico totale massimo (in % vol): -

titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol): -

acidità totale minima: 4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro): 20,00

tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro): -

5. Pratiche di vinificazione

5.1 Pratiche enologiche specifiche

1. San Gimignano - Vinificazione, invecchiamento, affinamento e imbottigliamento

Pratica enologica specifica

Le operazioni vinificazione, invecchiamento, imbottigliamento ivi compreso l'appassimento delle uve, devono essere effettuate nell'ambito del territorio amministrativo delle Provincie di Siena e Firenze.

I vini «San Gimignano» rosso, «San Gimignano» Sangiovese, «San Gimignano» Cabernet Sauvignon, «San Gimignano» Merlot, «San Gimignano» Syrah e «San Gimignano» Pinot Nero possono aver diritto alla menzione riserva se sottoposti ad invecchiamento di almeno ventiquattro mesi di cui almeno sette in fusti di legno.

5.2 Rese massime:

1. «San Gimignano» Rosso, Sangiovese, Cabernet Sauvignon, Merlot, Syrah, Pinot Nero

56 ettolitri per ettaro

2. «San Gimignano» Rosso, Sangiovese, Cabernet Sauvignon, Merlot, Syrah, Pinot Nero

8,000 chilogrammi di uve per ettaro

3. «San Gimignano» Vinsanto o Vin Santo e Vin Santo Occhio di Pernice o Vinsanto Occhio di Pernice

35 ettolitri per ettaro

4. «San Gimignano» Vinsanto o Vin Santo e Vin Santo Occhio di Pernice o Vinsanto Occhio di Pernice

10,000 chilogrammi di uve per ettaro

5. «San Gimignano» Rosato

70 ettolitri per ettaro

6. «San Gimignano» Rosato

10,000 chilogrammi di uve per ettaro

6. Zona geografica delimitata

La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «San Gimignano» ricade nell'ambito della Regione Toscana ed in particolare nella Provincia di Siena e comprende i terreni vocati alla qualità dell'intero territorio amministrativo del Comune di San Gimignano.

7. Varietà di uve da vino

Cabernet sauvignon N. - Cabernet

Malvasia bianca Lunga B. - Malvoisier

Merlot N.

Pinot nero N. - Pinot

Sangiovese N. - Sangioveto

Syrah N. - Shiraz

Trebbiano toscano B. - Procanico

8. Descrizione del legame/dei legami

8.1 A) Informazioni sulla zona geografica

1) Fattori naturali rilevanti per il legame

Il territorio di produzione ricade interamente all'interno del Comune di San Gimignano, collocato nella parte nord-ovest della Provin-

cia di Siena, nel cuore della Toscana, a metà strada tra la costa tirrenica e la dorsale appenninica. È un territorio collinare collocato tra i 67 ed i 629 m s.l.m., i suoli sono di origine pliocenica, risalenti a 6,8 - 1,8 milioni di anni fa.

I terreni destinati alla produzione della DO San Gimignano, in tutte le tipologie, sono quelli formatisi sui depositi pliocenici marini e costituiti da sabbie gialle (tufo) ed argille gialle e grigie che risultano, a loro volta, spesso stratificate su argille più compatte e presenti in profondità. Inoltre sono terreni fortemente caratterizzati dalla presenza di sabbia dotati di scheletro e scisti argillose, la cui combinazione crea condizioni favorevoli per la penetrazione delle radici delle piante. Sono generalmente dotati di sostanza organica grazie anche alle ripetute lavorazioni e avvicendamenti colturali a cui sono stati sottoposti nel corso dei secoli. La diversa combinazione percentuale tra sabbia, argilla, sostanza organica e scheletro che caratterizza i singoli suoli è l'elemento pedologico determinante dal punto di vista viticolo-enologico per l'esaltazione della sapidità e capacità di invecchiamento, caratteristiche che accomunano le diverse tipologie della D.O San Gimignano.

L'altitudine dei vigneti è compresa tra i 70 ed i 500 m s.l.m, con pendenza ed esposizione variabile a seconda dei versanti collinari dove gli stessi sono ubicati.

È un'area caratterizzata da un clima sub-mediterraneo con estati piuttosto siccitose, inverni piuttosto freddi e piovosità concentrate in due periodi: tardo autunno-inizio inverno e fine inverno-inizio primavera.

Le temperature sono quelle tipiche della fascia climatica di appartenenza. Le precipitazioni medie annue si aggirano attorno ai 700 mm, mediamente distribuite in ottantatré giorni di pioggia e presentano un minimo relativo in estate e un picco in autunno. La zona beneficia in tutti i periodi dell'anno di una buona ventilazione. Rari gli episodi di nebbia.

2) Fattori umani rilevanti per il legame

Di fondamentale rilievo sono i fattori umani legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere vini rossi a San Gimignano: infatti la presenza della viticoltura nell'area di San Gimignano risale all'epoca etrusca, di cui si hanno numerose testimonianze archeologiche. Per secoli la produzione e la vendita del vino ha rappresentato la principale attività agricola ed economica, e non solo della famosa Vernaccia di San Gimignano ma anche dei vini rossi e anzi, la produzione di vino rosso è sempre stata superiore a quella del bianco.

Tra il Medioevo e il Rinascimento le vigne di San Gimignano producevano sia vino bianco che «vermiglio», un rosso corposo già molto stimato.

Antica anche la tradizione della produzione del vinsanto a San Gimignano: si hanno le prime testimonianze nel 1348, quando un frate francescano cercò di placare le agonie dei malati di peste con del vino dolce che prese così il nome di «Vinsanto».

Le fattorie di San Gimignano da sempre sono note ai commercianti di vini per la qualità ed il carattere dei vini rossi prodotti. Nel XX secolo l'impegno dei vignaiuoli e il loro spirito di ricerca hanno dato vita ad una serie di sperimentazioni che hanno portato alla stabile coltivazione sulle colline sangimignanesi di vitigni rossi internazionali quali merlot, cabernet, sirah e pinot nero oltre che ampliare le tecniche di vinificazione tradizionali con l'utilizzo di contenitori in legno di diverse capacità.

Partendo da questa realtà, nel 1996 è stato formulato un primo disciplinare di produzione con l'intento di dare visibilità e specificità ai vini rossi e al vinsanto prodotti nell'area aggiornando, quindi, le tecniche di vinificazione, e introducendo l'utilizzo di altri vitigni a bacca rossa, complementari al Sangiovese, fino a giungere alla realtà odierna descritta dall'attuale disciplinare di produzione, frutto della tradizione e dell'innovazione che si pone l'obiettivo dell'ottenimento di vini di qualità sempre superiore.

Il disciplinare prevede ampia libertà nell'utilizzo delle forme di allevamento tradizionali toscane esclude tutte le forme di allevamento espanse perché incompatibili in ambiente collinare con clima sub mediterraneo.

Le pratiche relative all'elaborazione dei vini sono quelle tradizionalmente consolidate in zona per la vinificazione in rosso, rosato e vinsanto, adeguatamente differenziate per tipologia.

8.2 B) Informazioni sulla qualità e sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

La denominazione San Gimignano è riferita a sei tipologie di vino rosso (anche con la menzione riserva), una tipologia di vino rosato e due tipologie di vino vinsanto che dal punto di vista analitico ed organolettico presentano caratteristiche molto evidenti e peculiari descritte all'art. 6 del disciplinare che ne permettono una chiara individuazione legata all'ambiente geografico.

In particolare il colore: per i vini rossi rosso rubino più o meno intenso con tendenza al granato con l'invecchiamento; per il vino rosato colore rosato più o meno carico, per le tipologia San Gimignano vinsanto dal giallo intenso al dorato, per la tipologia «San Gimignano» vinsanto occhio di pernice dal rosa tenue al rosa intenso, fino all'aranciato. A livello olfattivo si riscontano aromi delicati, intensi e varietali a seconda della tipologia. Al gusto tutti i vini hanno sapore asciutto e armonico, e per le tipologie vinsanto morbido e vellutato.

8.3 C) Descrizione dell'interazione causale tra gli elementi di cui alla lettera A) e gli elementi di cui alla lettera B).

Gli uvaggi impiegati sia per la produzione di vino rosso sia di vinsanto e le tecniche di vinificazione sono state nel tempo gli stessi impiegati nella gran parte delle colline toscane, tuttavia l'ambiente pedoclimatico particolare di San Gimignano permette la produzione di uve con specifiche diverse rispetto a quelle dei territori limitrofi, caratteristiche peculiari, come componente fenolica per i vini rossi e sapidità che vengono poi trasmesse ai vini e che rendono questi unici e riconoscibili all'interno del panorama dei vini toscani. La diversa combinazione percentuale tra sabbia, argilla, sostanza organica e scheletro che caratterizza i singoli suoli è l'elemento pedologico determinante dal punto di vista viticolo-enologico per l'esaltazione della sapidità e capacità di invecchiamento, caratteristiche che accomunano le diverse tipologie della D.O San Gimignano.

Le fattorie di San Gimignano sono per questo da sempre note ai commercianti di vini per la qualità ed il carattere dei vini prodotti, sempre in evoluzione tanto che nel XX secolo lo spirito di ricerca dei vignaiuoli ha dato vita ad una serie di sperimentazioni che hanno portato alla stabile coltivazione sulle colline sangimignanesi di vitigni rossi internazionali quali merlot, cabernet, sirah e pinot nero oltre che ampliare le tecniche di vinificazione tradizionali con l'utilizzo di contenitori in legno di diverse capacità.

Da questa realtà, nel 1996 è stato formulato un primo disciplinare di produzione con l'intento di dare visibilità e specificità ai vini rossi e al Vin Santo prodotti nell'area aggiornando, quindi, le tecniche di vinificazione, e introducendo l'utilizzo di altri vitigni a bacca rossa, complementari al Sangiovese, fino a giungere alla realtà odierna descritta dall'attuale disciplinare di produzione, frutto della tradizione e dell'innovazione che si pone l'obiettivo dell'ottenimento di vini di qualità sempre superiore e riconoscibili nell'ambito del panorama dei vini toscani.

9. Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti)

Obbligo di riportare in etichetta il termine geografico «Toscana».

Quadro di riferimento giuridico: nella legislazione unionale.

Tipo di condizione supplementare: disposizioni supplementari in materia di etichettatura.

Descrizione della condizione: è obbligatorio riportare in etichetta il termine geografico «Toscana».

Nell'etichettatura della denominazione «San Gimignano» deve sempre essere scritta integralmente la seguente dicitura e secondo la successione di seguito indicata:

San Gimignano;

Denominazione di origine controllata (o l'acronimo DOC);

Tipologia (menzione Riserva se prevista);

Toscana.

Il termine «Toscana» deve figurare in caratteri dello stesso tipo, stile, spaziatura, tonalità ed intensità colorimetrica, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «San Gimignano». Inoltre il termine «Toscana» deve figurare in caratteri maiuscoli e/o minuscoli uniformi, rispetto a quelli utilizzati per la scritta «San Gimignano», e su uno sfondo uniforme per tutta la sequenza di indicazioni elencate al paragrafo precedente, nonché deve figurare in caratteri di altezza non superiore ai 2/3 rispetto a quella utilizzata per la scritta «San Gimignano».

L'obbligo di cui al presente comma fa salvo lo smaltimento delle etichette per il confezionamento delle partite di prodotto derivanti dalle vendemmie 2024 e precedenti, non riportanti il termine Toscana, detenute dalle ditte interessate alla data di entrata in vigore del decreto di approvazione della modifica del presente disciplinare, che potranno essere utilizzate fino ad esaurimento delle scorte.

Link al disciplinare del prodotto

http://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/22156

24A05539

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 ottobre 2024.

Riduzione da attività economica sostanziale (SBIE).

IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *e)* della legge 9 agosto 2023, n. 111, con cui è stato delegato il Governo a recepire la direttiva (UE) 2022/2523 del Consiglio del 15 dicembre 2022, seguendo altresì l'approccio comune condiviso a livello internazionale in base alla guida tecnica dell'OCSE sull'imposizione minima globale;

Visto l'art. 9, comma 3, del decreto legislativo 27 dicembre 2023, n. 209, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 301 del 28 dicembre 2023, che demanda a un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le disposizioni attuative dei contenuti del Commentario alle regole OCSE, approvato e pubblicato il 14 marzo 2022 «*Tax Challenges Arising from the Digitalisation of the Economy - Commentary to the Global Anti Base Erosion Model Rules (Pillar Two)*» e successive modificazioni, e delle guide amministrative previste nell'art. 8.3 delle suddette regole OCSE e del loro aggiornamento;

Visto l'art. 35 del decreto legislativo 27 dicembre 2023, n. 209, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 301 del 28 dicembre 2023, che prevede la riduzione dell'imposizione integrativa collegata allo svolgimento di un'attività economica sostanziale;

Vista la direttiva (UE) 2022/2523 del Consiglio del 15 dicembre 2022 intesa a garantire un livello di imposizione fiscale minimo globale per i gruppi multinazionali di imprese e i gruppi nazionali su larga scala nell'Unione;

Visto il regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002, relativo all'applicazione di principi contabili internazionali;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 1991, n. 127, recante attuazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, in materia societaria, relative ai conti annuali e consolidati, ai sensi dell'art. 1, comma 1, della legge 26 marzo 1990, n. 69;

Visto il decreto legislativo 28 febbraio 2005, n. 38, recante disposizioni in materia di principi contabili internazionali;

Considerata la necessità di adeguamento alle direttive emanate dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico in materia di sfide fiscali derivanti dalla digitalizzazione dell'economia - regole OCSE contro l'erosione della base imponibile globale (Secondo pilastro);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di Vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni:

a) datore di lavoro: identifica l'impresa o l'entità a controllo congiunto a favore della quale i dipendenti ammissibili prestano i propri servizi;

b) decreto legislativo: identifica il decreto legislativo 27 dicembre 2023, n. 209 e relativi allegati;

c) dipendenti ammissibili: identifica i dipendenti di cui all'art. 35, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo;

d) diritto di utilizzo: identifica il diritto del locatario di utilizzare l'immobilizzazione materiale ammissibile per la durata del *leasing*;

e) immobilizzazioni materiali ammissibili: identifica le immobilizzazioni di cui all'art. 35, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo;

f) leasing: identifica un contratto o parte di un contratto che, in cambio di un corrispettivo, trasferisce il diritto di utilizzo di un'immobilizzazione materiale ammissibile per un periodo di tempo;

g) leasing finanziario: identifica un contratto di *leasing* che trasferisce sostanzialmente tutti i rischi e i benefici derivanti dalla proprietà dell'immobilizzazione materiale ammissibile;

h) leasing frazionato: identifica un contratto di *leasing* in cui il locatore trasferisce a favore del locatario il diritto di utilizzo relativo ad una parte sostanziale di una immobilizzazione materiale ammissibile trattenendo la disponibilità della rimanente porzione;

i) leasing operativo: identifica un contratto di *leasing* che non trasferisce sostanzialmente tutti i rischi e i benefici derivanti dalla proprietà dell'immobilizzazione materiale ammissibile;

j) locatore: identifica in un contratto di *leasing* l'entità che, in cambio di un corrispettivo, concede il diritto di utilizzo dell'immobilizzazione materiale ammissibile per un periodo di tempo;

k) locatario: identifica in un contratto di *leasing* l'entità che, in cambio di un corrispettivo, ottiene il diritto di utilizzo di una immobilizzazione materiale ammissibile per un periodo di tempo;

l) pagamenti basati su azioni: identifica i trasferimenti di strumenti rappresentativi di capitale di una entità da parte dei propri azionisti a favore di terzi che hanno fornito beni o servizi all'entità (compresi i dipendenti), a meno che il trasferimento non abbia motivi diversi dal pagamento di beni o servizi forniti all'entità. Ciò si applica anche ai trasferimenti di strumenti rappresentativi di capitale della controllante dell'entità, o di un'altra entità appartenente allo stesso gruppo, a favore di terzi che hanno fornito beni o servizi all'entità;

m) periodo di possesso: identifica, per il proprietario, il periodo intercorrente tra la data di inizio dell'esercizio o, se posteriore, la data di acquisto di una immobilizzazione materiale ammissibile e il termine dell'esercizio

o, se anteriore, la data della cessione o dismissione della immobilizzazione materiale ammissibile o della concessione del suo diritto di utilizzo; per il locatario, identifica il periodo intercorrente tra la data di inizio dell'esercizio o, se posteriore, di acquisto del diritto di utilizzo di una immobilizzazione materiale ammissibile e il termine dell'esercizio o, se anteriore, la data di estinzione del suo diritto di utilizzo;

n) riduzione per spese salariali: indica la riduzione di cui all'art. 35, comma 3, del decreto legislativo;

o) riduzione per immobilizzazioni materiali: indica la riduzione di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo;

p) spese salariali ammissibili: indica le spese di cui all'art. 35, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo;

q) valore contabile netto: indica il valore contabile dell'immobilizzazione materiale ammissibile ridotto di svalutazioni, ammortamenti, perdite per riduzioni di valore accumulate e incrementato dell'importo imputabile alla capitalizzazione delle spese salariali ammissibili.

2. Le disposizioni del presente decreto sono interpretate e applicate tenendo conto delle definizioni contenute nel decreto legislativo e in modo da assicurare il rispetto dell'approccio comune di cui all'art. 9 del decreto legislativo.

Art. 2.

Riduzione del reddito per attività economica sostanziale

1. Ai fini della determinazione dell'imposizione integrativa, il reddito netto rilevante di un gruppo multinazionale o nazionale in un dato Paese per un dato esercizio è ridotto del reddito derivante dallo svolgimento di un'attività economica sostanziale. Quest'ultimo è pari alla somma della riduzione per spese salariali e della riduzione per immobilizzazioni materiali calcolate, ai sensi delle disposizioni del presente decreto, in relazione a ciascuna impresa ed entità a controllo congiunto del gruppo localizzata nel paese o in relazione a ciascuna entità apolide.

2. Ai fini della determinazione della riduzione del reddito derivante dallo svolgimento di un'attività economica sostanziale, i dati da considerare sono quelli rilevanti per la predisposizione del bilancio consolidato della controllante capogruppo. In deroga al periodo precedente, in caso di applicazione delle disposizioni di cui all'art. 18, comma 2, del decreto legislativo, si tiene conto dei dati contabilizzati nei bilanci o rendiconti ivi indicati.

3. La riduzione di cui al comma 1 è calcolata, in ciascun esercizio, autonomamente rispetto alle altre imprese localizzate nel medesimo Paese per:

a) ciascuna entità a controllo congiunto che non è membro di un gruppo a controllo congiunto;

b) le entità appartenenti al medesimo gruppo a controllo congiunto;

c) le entità di investimento;

d) le entità assicurative di investimento;

e) le imprese appartenenti al medesimo sottogruppo di minoranza;

f) ciascuna impresa partecipata in misura minoritaria che non è membro di un sottogruppo di minoranza;

g) ciascuna entità apolide.

4. Se in un esercizio, in relazione ad un dato Paese, la riduzione di cui al comma 1 è superiore al reddito netto rilevante, l'eccedenza di tale riduzione non può essere utilizzata in diminuzione del reddito netto rilevante di esercizi precedenti o successivi.

5. Con riferimento a un Paese, un gruppo multinazionale o nazionale può applicare in misura parziale la riduzione per spese salariali e la riduzione per immobilizzazioni materiali.

6. Il comma 1 non si applica se, nella comunicazione rilevante di cui all'art. 51 del decreto legislativo, l'impresa dichiarante di un gruppo multinazionale o nazionale esercita, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo, l'opzione per non applicare la riduzione del reddito derivante dallo svolgimento di un'attività economica sostanziale in relazione a un esercizio e per un dato Paese.

Art. 3.

Riduzione per spese salariali

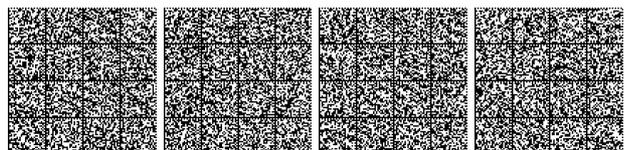
1. La riduzione per spese salariali di un'impresa o di entità a controllo congiunto localizzata in un Paese, o di un'entità apolide, è pari al 5 per cento delle spese salariali ammissibili relative ai dipendenti ammissibili che esercitano la loro attività per il gruppo multinazionale o nazionale in detto Paese o per tale entità apolide. In deroga a quanto indicato nel precedente periodo, l'aliquota del 5 per cento è sostituita da quella indicata nell'allegato B del decreto legislativo, riportata in corrispondenza di ciascuno degli esercizi che iniziano nell'anno solare ivi indicato.

2. Ai fini della riduzione per spese salariali relativa a un'impresa o entità a controllo congiunto, rilevano:

a) le spese salariali ammissibili capitalizzate sul valore contabile di immobilizzazioni materiali, incluse le rimanenze, diverse dalle immobilizzazioni materiali ammissibili;

b) le spese salariali ammissibili dei dipendenti ammissibili in proporzione alla loro attività lavorativa svolta nel Paese in cui è localizzato il loro datore di lavoro;

c) integralmente, in deroga a quanto indicato alla lettera *b)*, le spese salariali ammissibili relative ad un dipendente ammissibile che, in un esercizio, svolge l'attività lavorativa per più del 50 per cento del suo orario lavorativo nel Paese in cui è localizzato il datore di lavoro;

d) le spese salariali ammissibili relative all'eccedenza del reddito determinato ai sensi dell'art. 24, comma 3, del decreto legislativo. Ai fini del periodo precedente, l'importo delle spese salariali ammissibili attribuibili all'utile da trasporto marittimo internazionale e all'utile da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale deve essere determinato ai sensi dell'art. 24, comma 4, del decreto legislativo.

3. Le spese salariali ammissibili di una controllante capogruppo soggetta al regime del dividendo deducibile di cui all'art. 46 del decreto legislativo sono ridotte in misura pari al rapporto tra il reddito escluso ai sensi dell'art. 46, commi 2 e 3, del citato decreto ed il reddito rilevante della controllante capogruppo determinato prima di tale esclusione. Le spese salariali ammissibili di imprese diverse dalla controllante capogruppo localizzate nel Paese di quest'ultima sono ridotte in proporzione all'esclusione del loro reddito rilevante determinata ai sensi dell'art. 46, comma 5, del decreto legislativo.

Art. 4.

Pagamenti basati su azioni

1. Ai sensi dell'art. 35, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo, le spese salariali ammissibili comprendono i pagamenti basati su azioni corrisposti a favore dei dipendenti ammissibili.

2. I pagamenti basati su azioni di cui al comma 1 sono gli importi contabilizzati nei bilanci di cui all'art. 2, comma 2, senza considerare gli effetti dell'opzione di cui all'art. 23, comma 3, del decreto legislativo.

Art. 5.

Riduzione per immobilizzazioni materiali

1. La riduzione per immobilizzazioni materiali di un'impresa o di un'entità a controllo congiunto localizzata in un Paese, o di un'entità apolide, è pari al 5 per cento del valore contabile netto delle immobilizzazioni materiali ammissibili che corrisponde alla media del loro valore contabile netto all'inizio e alla fine dell'esercizio. In deroga a quanto indicato nel periodo precedente, l'aliquota del 5 per cento è sostituita da quella indicata nell'allegato B del decreto legislativo, riportata in corrispondenza di ciascuno degli esercizi che iniziano nell'anno solare ivi indicato.

2. Ai fini del calcolo delle immobilizzazioni materiali ammissibili non rilevano le immobilizzazioni materiali possedute per la vendita, la locazione o l'investimento e le immobilizzazioni materiali situate in un Paese diverso da quello in cui è localizzata l'impresa o l'entità a controllo congiunto che ne detiene il diritto di proprietà o il diritto di utilizzo.

3. Ai fini della riduzione per immobilizzazioni materiali:

a) il valore contabile netto delle immobilizzazioni materiali ammissibili rileva in misura corrispondente al periodo in cui le stesse sono situate nel Paese in cui è localizzata l'impresa o l'entità a controllo congiunto che ne detiene il diritto di proprietà o il diritto di utilizzo rispetto al periodo di possesso;

b) in deroga a quanto indicato alla lettera *a)*, il valore contabile netto delle immobilizzazioni materiali ammissibili rileva integralmente se le stesse sono situate, per più del 50 per cento del periodo di possesso, nel Paese in cui è localizzata l'impresa o l'entità a controllo congiunto che ne detiene il diritto di proprietà o il diritto d'utilizzo;

c) se una immobilizzazione materiale ammissibile è acquisita, alienata o dismessa durante l'esercizio, il suo valore contabile netto calcolato rispettivamente all'inizio o alla fine dell'esercizio è da considerarsi pari a zero;

d) se il diritto d'utilizzo di una immobilizzazione materiale ammissibile è acquisito o si estingue durante l'esercizio, il suo valore contabile netto calcolato rispettivamente all'inizio o alla fine dell'esercizio è da considerarsi pari a zero;

e) la svalutazione di una immobilizzazione materiale ammissibile riduce il suo valore contabile a fine esercizio;

f) la rivalutazione di una immobilizzazione materiale ammissibile aumenta il suo valore contabile a fine esercizio fino a concorrenza della differenza tra la svalutazione contabilizzata in precedenti esercizi e gli ammortamenti che sarebbero stati calcolati sulla porzione di valore oggetto di svalutazione;

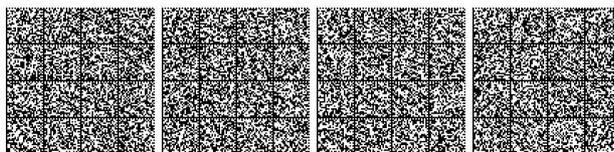
g) rileva il valore contabile netto delle immobilizzazioni materiali ammissibili relative all'eccedenza del reddito determinato ai sensi dell'art. 24, comma 3, del decreto legislativo. Ai fini del periodo precedente, l'importo delle Immobilizzazioni materiali ammissibili attribuibili all'utile da trasporto marittimo internazionale e all'utile da attività accessorie al trasporto marittimo internazionale deve essere determinato ai sensi dell'art. 24, comma 4, del decreto legislativo.

4. Il valore contabile netto delle immobilizzazioni materiali ammissibili di una controllante capogruppo soggetta al regime del dividendo deducibile di cui all'art. 46 del decreto legislativo è ridotto in misura pari al rapporto tra il reddito escluso ai sensi dell'art. 46, commi 2 e 3, del citato decreto e il reddito rilevante della controllante capogruppo determinato prima di tale esclusione. Il valore contabile netto delle immobilizzazioni materiali ammissibili di imprese diverse dalla controllante capogruppo localizzate nel Paese di localizzazione di quest'ultima è ridotto in proporzione all'esclusione del loro reddito rilevante determinata ai sensi dell'art. 46, comma 5, del decreto legislativo.

Art. 6.

Leasing

1. Nel *leasing* finanziario la riduzione per immobilizzazioni materiali spetta esclusivamente al locatario con riferimento al diritto di utilizzo della immobilizzazione materiale ammissibile, secondo le disposizioni di cui all'art. 5.

2. Nel *leasing* operativo la riduzione per immobilizzazioni materiali spetta al locatario in relazione al diritto di utilizzo dell'immobilizzazione materiale ammissibile, secondo le disposizioni di cui all'art. 5. ai fini del precedente periodo, in caso di *leasing* operativo tra imprese o

tra entità a controllo congiunto ed entità sussidiarie a controllo congiunto dello stesso gruppo, il diritto di utilizzo è pari al valore contabile netto dell'immobilizzazione materiale ammissibile rilevata dal locatore.

3. In deroga al comma 2, primo periodo, la riduzione per immobilizzazioni materiali spetta anche al locatore, in relazione all'immobilizzazione materiale ammissibile oggetto di *leasing* operativo, per un importo pari alla differenza tra il suo valore contabile netto rilevato dal locatore ed il valore contabile netto del diritto di utilizzo rilevato dal locatario, entrambi calcolati ai sensi dell'art. 5.

4. Ai fini del comma 3:

a) se il locatario non è una impresa o un'entità a controllo congiunto, il diritto di utilizzo è pari all'importo non attualizzato dei pagamenti ancora dovuti in base al contratto di *leasing* operativo, comprese le eventuali proroghe che dovrebbero essere considerate per determinare il suo valore contabile netto in conformità ai principi contabili utilizzati per determinare l'utile o la perdita contabile netta del locatore;

b) se l'immobilizzazione materiale ammissibile è abitualmente oggetto di *leasing* operativo a favore di differenti locatari nel corso di un esercizio e il periodo medio di durata del contratto, includendo eventuali suoi rinnovi ed estensioni, non è superiore a trenta giorni, il diritto di utilizzo del locatario è pari a zero.

5. Nel caso di *leasing* frazionato, il valore contabile netto dell'immobilizzazione materiale ammissibile deve essere allocato tra il locatario e il locatore utilizzando un criterio oggettivo. la riduzione per immobilizzazione materiale relativa alla porzione locata dell'immobilizzazione materiale ammissibile è calcolata dal locatore ai sensi dei commi 2, 3 e 4.

Art. 7.

Stabile organizzazione

1. Le spese salariali ammissibili e le immobilizzazioni materiali ammissibili di una stabile organizzazione sono quelle incluse nella relativa contabilità separata di cui all'art. 25, commi 1 e 2, del decreto legislativo e non rilevano ai fini del calcolo della riduzione del reddito derivante dallo svolgimento di un'attività economica sostanziale della casa madre.

2. Ai fini della riduzione per spese salariali, non rilevano le spese salariali ammissibili di cui al comma 1 sostenute per l'attività lavorativa svolta dai dipendenti ammissibili in un paese diverso da quello in cui è localizzata la stabile organizzazione. si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste agli articoli 3 e 4.

3. Ai fini della riduzione per immobilizzazioni materiali, non rilevano le immobilizzazioni materiali ammissibili di cui al comma 1 situate in un paese diverso da quello in cui è localizzata la stabile organizzazione. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni previste agli articoli 5 e 6.

4. Alle stabili organizzazione di cui al numero 52, lettera *d)* dell'allegato A al decreto legislativo non possono essere attribuiti dipendenti ammissibili e immobilizzazioni materiali ammissibili.

5. Le spese salariali ammissibili e le immobilizzazioni materiali ammissibili attribuite alla stabile organizzazione secondo quanto indicato ai commi da 1 a 4 non rilevano ai fini della riduzione di cui all'art. 2 nella medesima proporzione in cui è ridotto il valore dell'utile o perdita contabile netta di esercizio ai sensi dell'art. 26, comma 1, del decreto legislativo e il reddito rilevante ai sensi dell'art. 45, comma 5, del citato decreto.

Art. 8.

Entità trasparente

1. Le spese salariali ammissibili ed il valore contabile netto delle immobilizzazioni materiali ammissibili rilevati da un'entità trasparente sono ripartiti tra le sue imprese proprietarie al netto di quanto attribuito, ai sensi dell'art. 7, alla stabile organizzazione attraverso cui l'entità trasparente esercita, in tutto o in parte, un'attività d'impresa.

2. Le spese salariali ammissibili ed il valore contabile netto delle immobilizzazioni materiali ammissibili di cui al comma 1 di pertinenza di una entità fiscalmente trasparente, diversa dalla controllante capogruppo, sono attribuiti alle imprese proprietarie nella stessa proporzione in cui è allocato tra queste l'importo dell'utile o perdita contabile netta di esercizio ai sensi dell'art. 26, comma 4, del decreto legislativo, a condizione che le imprese proprietarie, i dipendenti ammissibili e le immobilizzazioni materiali ammissibili sono localizzate nello stesso paese.

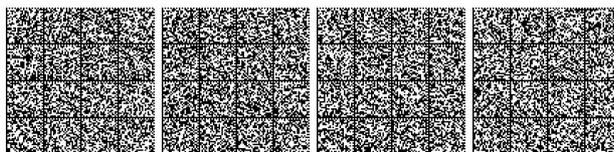
3. Le spese salariali ammissibili ed il valore contabile netto delle immobilizzazioni materiali ammissibili di cui al comma 1 di pertinenza di una entità trasparente che è la controllante capogruppo, inclusi i valori a questa attribuiti ai sensi dell'art. 35, comma 7, lettera *a)* del decreto legislativo, sono ridotti in misura pari al rapporto tra il suo reddito rilevante escluso ai sensi dell'art. 45, commi 1 e 2, del decreto legislativo ed il reddito rilevante dell'entità trasparente determinato prima di tale esclusione.

4. Le spese salariali ammissibili ed il valore contabile netto delle immobilizzazioni materiali ammissibili di cui al comma 1 non allocati ai sensi dei commi 2 e 3 sono esclusi dal calcolo della riduzione del reddito derivante dallo svolgimento di un'attività economica sostanziale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Vice Ministro: LEO

24A05562

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 11 ottobre 2024.

Modica del decreto 2 marzo 2012, recante: «Aggiornamento delle tariffe dovute per i servizi a pagamento resi dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco».

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 18 della legge 10 agosto 2000, n. 246, recante: «Potenziamento del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 23 e 25;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 2 marzo 2012, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente l'aggiornamento delle tariffe dovute per i servizi a pagamento resi dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 71 del 24 marzo 2012;

Ravvisata la necessità, ai sensi dell'art. 18, commi 1 e 4, della legge 10 agosto 2000, n. 246, e dell'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, di procedere all'aggiornamento delle tariffe in questione, sulla base degli indici ISTAT relativi al periodo gennaio 2011 - dicembre 2023;

Considerato che la nuova formulazione dell'art. 23, comma 3, del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, prevede che l'onere finanziario per i soggetti beneficiari sia determinato su base oraria o forfettaria, in relazione ai costi del personale, dei mezzi, del carburante e delle attrezzature necessarie;

Decreta:

Art. 1.

1. Le tariffe orarie dovute per i servizi a pagamento resi dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco, previste dal decreto del Ministro dell'interno 2 marzo 2012, sono sostituite da quelle riportate nell'allegato I, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

ALLEGATO *I*
(art. 1, comma 1)

AGGIORNAMENTO DELLE TARIFFE PER I SERVIZI A PAGAMENTO RESI DAL CORPO NAZIONALE DEI VIGILI DEL FUOCO

Tabella 1

Tariffe orarie per l'impiego del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco per i servizi a pagamento

A) Servizi di prevenzione incendi

Operatore tecnico	Tariffa oraria
1. Esame progetto	euro 63,00
2. Sopralluogo	euro 68,00

B) Servizi di vigilanza e servizi tecnici di soccorso

	Tariffa oraria
Personale dei ruoli dei direttivi e dei dirigenti	euro 42,00
Personale del ruolo degli ispettori e dei sostituti direttori antincendi	euro 34,00
Personale del ruolo dei capi squadra e capi reparto	euro 31,00
Personale del ruolo dei vigili del fuoco	euro 29,00

C) Servizi resi dalla Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica

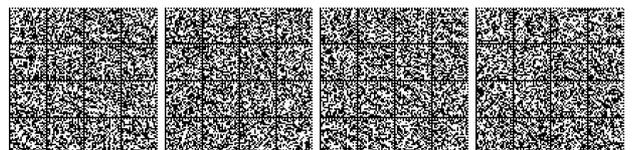
	Tariffa oraria
Operatore tecnico	euro 63,00

Se le prestazioni sono di durata inferiore ad un'ora, la tariffa è dovuta per un'ora intera; se hanno durata superiore, le frazioni di tempo vanno calcolate per un'intera ora se sono uguali o superiori a trenta minuti, non vanno calcolate se inferiori a trenta minuti.

Sono inoltre a carico degli enti e dei privati che richiedano il servizio di cui ai punti *A)*, *B)*, *C)*, le indennità di trasferta, se e in quanto dovute, calcolate dall'uscita a rientro nella sede di servizio.

Tabella 2

Tariffe orarie relative all'impiegò di automezzi e natanti per i servizi tecnici a pagamento, con esclusione dei servizi di cui alla tabella 1- lettera *A)*:

Descrizione	Tariffa oraria
Autovettura	euro 9,00
Autofurgone e pullman (14 posti)	euro 13,00
Autocarro e pullman (20 posti)	euro 21,00

Autopompa serbatoio tipo piccolo e autobotte	euro 69,00
Autopompa serbatoio tipo grande	euro 101,00
Autoscala da 30/37 m.	euro 182,00
Autoscala da 50 m.	euro 255,00
Autogrù da 16/25 t.	euro 122,00
Autogrù da 30/40 t.	euro 165,00
Anfibio con entrobordo e anfibio con idrojet	euro 211,00
Mezzi movimento terra	euro 165,00
Motobarca pompa	euro 352,00
Motopompa su carrello (compreso automezzo di traino)	euro 23,00

Il funzionamento del mezzo. di durata complessiva inferiore ad un'ora viene conteggiato per un'intera ora.

Se il funzionamento dura più di un'ora, le frazioni di tempo vanno calcolate per un'intera ora se sono uguali o superiori a trenta minuti, non vanno calcolate se inferiori a trenta minuti.

Tabella 3

Tariffe orarie delle prove per conto terzi eseguite nei laboratori della Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica:

	Tariffa oraria
Chimica	euro 112,00
Difesa atomica	euro 93,00
Elettrotecnica e comunicazioni	euro 93,00
Idraulica	euro 93,00
Macchine e termotecnica	euro 93,00

Scienza delle costruzioni:

a) sezione temperatura ordinaria	euro 93,00
b) sezione alta temperatura (forno sperimentale)	euro 239,00

Le tariffe comprendono l'uso di attrezzature, materiale di consumo ed energia elettrica.

Le tariffe orarie non comprendono l'attività degli operatori, per i quali si rinvia a quanto previsto nella tabella 1, punto *C)*.

Tabella 4

Tariffa oraria per l'impiego di automezzi antincendio aeroportuali

	Tariffa oraria
Automezzo antincendio aeroportuale	euro 114,00

Le tariffe individuate nelle tabelle di cui al presente allegato sono comprensive dei costi del personale, dei mezzi, del carburante e delle attrezzature necessarie.

24A05521

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 9 ottobre 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa edilizia La Fiamma 95 a r.l.», in Anzio, in scioglimento d'ufficio.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

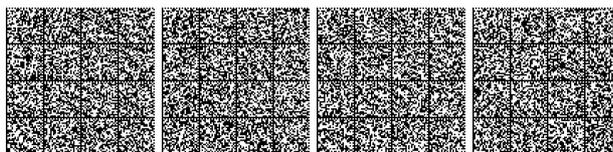
Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto direttoriale n. 105/SAA/2018 del 6 giugno 2018, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa edilizia La Fiamma 95 a r.l.», con sede in Anzio (RM), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e contestualmente ne è stata nominata commissario liquidatore la dott.ssa Paola Perrone;

Viste le gravi irregolarità attinenti alla gestione dell'*iter* di scioglimento da parte della dott.ssa Paola Perrone, riscontrate da questa autorità di vigilanza, per operazioni strettamente connesse al ruolo di commissario liquidatore e compendiate nelle note prot. n. 35797 dell'8 febbraio 2024 e prot. n. 2903 del 21 marzo 2024, il cui contenuto qui si intenda integralmente richiamato;

Viste le considerazioni espresse in merito dal Comitato di sorveglianza con nota prot. n. 8587 del 15 aprile 2024;

Considerato che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessata con nota ministeriale prot. n. 0043347 del 4 luglio 2024, i cui rilievi si intendono qui integralmente richiamati;

Visto che le controdeduzioni al citato avvio, ricevute con nota prot. 0044020 del 5 luglio 2024, non sono risultate sufficienti a risolvere le criticità rilevate nella gestione della procedura a riguardo - *in primis* - dell'individuazione dell'effettivo patrimonio da liquidare, né a dissipare le evidenti incoerenze nel contenuto delle note, spesso incomprensibili o di difficile interpretazione, via via prodotte dal commissario in riscontro alle richieste di chiarimento;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione della dott.ssa Paola Perrone nel predetto incarico;

Vista la proposta con la quale la Divisione competente, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la revoca della nomina a commissario liquidatore della dott.ssa Paola Perrone e la sua sostituzione;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Ferruccio Maria Sbarbaro, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024, sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 7 ottobre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, la dott.ssa Paola Perrone è revocata dall'incarico conferitogli con decreto direttoriale n. 105/SAA/2018 del 6 giugno 2018, quale commissario liquidatore della società cooperativa edilizia La Fiamma 95.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, l'avv. Ferruccio Maria Sbarbaro è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa edilizia La Fiamma 95 a r.l.», con sede in Anzio (RM) - C.F. 04871961001, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale n. 105/SAA/2018 del 6 giugno 2018, in sostituzione della dott.ssa Paola Perrone.

Art. 3.

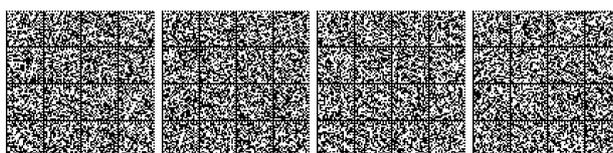
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 9 ottobre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A05540

DECRETO 11 ottobre 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «CO. TRA.C. cooperativa trasporti Calabria - società cooperativa», in Filogaso.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il regio-decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei Conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Visto il decreto direttoriale 11 luglio 2014 - *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 28 luglio 2014 - con cui la società cooperativa «CO.TRA.C. Cooperativa trasporti Calabria - società cooperativa», codice fiscale n. 00325240794, con sede in via Dimaraglia n. 3 - 89843 Filogaso (VV), veniva posta in scioglimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del dott. Natale Viteritti nella carica di commissario liquidatore;

Preso atto delle dimissioni rassegnate, in data 11 aprile 2023, dal dott. Natale Viteritti, acquisite in atti con prot. d'ufficio n. 140511;

Ravvisata l'opportunità di provvedere alla sua sostituzione nella carica liquidatoria;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott.ssa Rosa Salerno, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla scorta dei criteri di territorialità, di complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro reso dalla dott.ssa Rosa Salerno (giusta comunicazione PEC in data 10 ottobre 2024, completa del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Rosa Salerno, codice fiscale SLRRSO69H-69D086N, nata a Cosenza (CS) il 29 giugno 1969, ivi domiciliata in viale Mancini n. 130 - 87100, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «CO.TRA.C. Cooperativa trasporti Calabria - società cooperativa» (codice fiscale 00325240794), con sede in via Dimaraglia n. 3 - 89843 Filogaso (VV), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale 11 luglio 2014, in sostituzione del dott. Natale Viteritti, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 11 ottobre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A05523

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di semaglutide, «Ozempic». (Determina n. 579/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OZEMPIC

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

OZEMPIC;

codice ATC - principio attivo: A10BJ06 Semaglutide;

titolare: Novo Nordisk A/S;

cod. orocedura: EMEA/H/C/004174/II/0044/G;

GUUE: 31 luglio 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Ozempic» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi rispetto alle associazioni, agli effetti sul controllo glicemico e sugli eventi cardiovascolari e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Modo di somministrazione

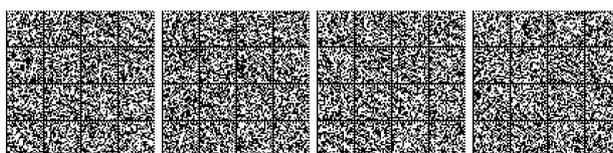
Uso sottocutaneo.

«Ozempic» si inietta per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Il sito dell'iniezione può essere variato senza necessità di correzione della dose. «Ozempic» non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

«Ozempic» si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dai pasti.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1251/012 - A.I.C.: 046128094 /E In base 32: 1CZQYY - 0,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 mL (0,68 mg/mL) - 1 penna preriempita + 4 aghi;

EU/1/17/1251/013 A.I.C.: 046128106 /E In base 32: 1CZQZB - 0,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 mL (0,68 mg/mL) - 3 penne preriempite + 12 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per l'invio degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui l'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea per i medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A05532

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ocrelizumab, «Ocrevus». (Determina n. 578/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

OCREVUS

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

OCREVUS;

codice ATC - Principio attivo: L04AG08 Ocrelizumab;

titolare: Roche Registration GMBH;

cod. procedura EMEA/H/C/004043/X/0039;

GUUE 31 luglio 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Ocrevus» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1).

«Ocrevus» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specializzato, esperto nella diagnosi e nel trattamento di condizioni neurologiche. La prima somministrazione deve avvenire sotto osservazione clinica mediante strumenti appropriati per gestire reazioni gravi come reazioni gravi all'iniezione, reazioni di ipersensibilità e/o reazioni anafilattiche. (vedere paragrafo 4.4).

Premedicazione per reazioni correlate all'iniezione

Poco prima di ogni iniezione di ocrelizumab si devono somministrare le seguenti due premedicazioni allo scopo di ridurre il rischio di reazioni locali e reazioni sistemiche correlate all'iniezione (IR):

20 mg di desametasone orale (o un equivalente);

antistaminico orale (per es. desloratadina o un equivalente).

Si può inoltre valutare l'opportunità di somministrare una premedicazione con un antipiretico (per es. paracetamolo) poco prima di ciascuna somministrazione.

«Ocrevus» 920 mg soluzione iniettabile non è destinato alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrato sempre come iniezione sottocutanea da parte di un operatore sanitario.

Per garantire che al paziente venga somministrata la formulazione corretta (per via endovenosa o sottocutanea), come prescritto, è importante controllare le etichette del prodotto.

I pazienti possono iniziare il trattamento con ocrelizumab somministrato per via endovenosa o sottocutanea. I pazienti attualmente in trattamento con ocrelizumab somministrato per via endovenosa possono continuare il trattamento con ocrelizumab o passare a «Ocrevus» 920 mg soluzione iniettabile.

La dose da 920 mg deve essere somministrata mediante iniezione sottocutanea nell'addome in circa 10 minuti. Si raccomanda l'uso di un set di infusione sottocutaneo (per es., con alette/a farfalla). NON somministrare al paziente il volume residuo trattenuto nel *set* di infusione sottocutanea.

La sede di iniezione deve essere l'addome, ad eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico. Le iniezioni non devono mai essere effettuate in aree in cui la pelle presenta segni di arrossamento, lividi, è delicata o dura, né in aree in cui sono presenti nevi o cicatrici.

«Ocrevus» soluzione iniettabile deve sempre essere somministrato da un operatore sanitario. Alla prima dose si raccomanda, per almeno un'ora dopo l'iniezione, il monitoraggio del paziente con accesso a strumenti medici appropriati per gestire reazioni gravi come le IR. Per le dosi successive, la necessità di un monitoraggio successivo all'iniezione è da considerarsi a discrezione del medico curante (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni relative all'uso e alla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, consultare il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1231/003 A.I.C.: 045889033 /E In base 32: 1CSFJ9;

920 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 23 mL (40 mg/mL) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo e centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RNRL).

24A05533

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di binimetinib, «Mektovi». (Determina n. 577/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MEKTOVI

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove Confezioni: MEKTOVI

Codice ATC - Principio attivo: L01EE03 Binimetinib

Titolare: Pierre Fabre Medicament

Codice procedura: EMEA/H/C/004579/X/0029

GUUE: 31 luglio 2024

Indicazioni terapeutiche:

Binimetinib in associazione ad encorafenib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione:

Il trattamento con binimetinib in associazione ad encorafenib deve essere iniziato e supervisionato sotto la responsabilità di un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali.

«Mektovi» è per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1315/003 - A.I.C. n. 047197037 /E In base 32: 1F0BVF

45 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 28 compresse

EU/1/18/1315/004 - A.I.C. n. 047197049 /E In base 32: 1F0BVT

45 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/PVDC/Alu) - 56 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

24A05534

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di paclitaxel, «Apexelsin». (Determina n. 589/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

APEXELSIN,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione:

APEXELSIN;

Codice ATC - principio attivo: L01CD01 Paclitaxel;

titolare: Whiteoak Pharmaceutical B.V.;

cod. procedura EMEA/H/C/005997/0000;

GUUE 30 agosto 2024.

Indicazioni terapeutiche.

La monoterapia con «Apexelsin» è indicata nel trattamento del tumore metastatico della mammella in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento di prima linea per la malattia metastatica e per i quali la terapia standard, contenente antraciclina, non è indicata (vedere paragrafo 4.4).

«Apexelsin» in associazione con gemcitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas.

«Apexelsin» in associazione con carboplatino è indicato per il trattamento di prima linea del tumore del polmone non a piccole cellule, in pazienti adulti non candidati a chirurgia potenzialmente curativa e/o a radioterapia.

Modo di somministrazione.

«Apexelsin» deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un oncologo qualificato in reparti specializzati nella somministrazione di agenti citotossici. Non deve essere sostituito con altre formulazioni di paclitaxel.

«Apexelsin» è per uso endovenoso.

La dispersione ricostituita di «Apexelsin» deve essere somministrata per via endovenosa utilizzando un *set* per infusione dotato di un filtro da 15 micron. Dopo la somministrazione, si raccomanda di lavare la linea di infusione con soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per assicurare la somministrazione della dose completa.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1835/001 A.I.C.: 051403018 /E In base 32: 1K0Q8B - 5mg / mL - polvere per dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 100 mg - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR):

i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP):

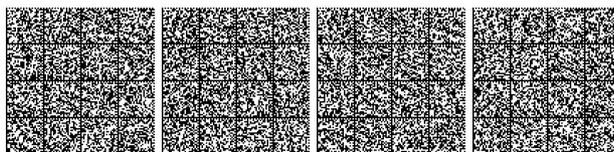
il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

24A05537

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 1° agosto 2024.

Parere sullo schema di contratto di programma tra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della difesa, ed ENAV S.p.a. - Periodo regolatorio 2020-2024. (Delibera n. 52/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 1° AGOSTO 2024

Visto il codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, e successive modificazioni;

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, e, in particolare, il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile»e che «a decorrere dalla medesima data… in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al» CIPE «deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la legge 11 luglio 1977, n. 411, recante «Istituzione di una tassa per l'utilizzazione delle installazioni e del servizio di assistenza alla navigazione aerea in rotta», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 marzo 1981, n. 145, recante «Ordinamento dell'Azienda autonoma di assistenza al volo per il traffico aereo generale», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 luglio 1981, n. 484, recante «Uso dello spazio aereo, in attuazione della delega prevista dalla legge 23 maggio 1980, n. 242», e successive modificazioni;

Vista la legge 15 febbraio 1985, n. 25, recante «Nuove norme in materia di diritti per l'uso degli aeroporti aperti al traffico aereo civile, di utilizzo del servizio di assistenza alla navigazione aerea in rotta e modifiche all'ordinamento dell'Azienda autonoma di assistenza al volo per il traffico aereo generale», e successive modificazioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni e in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto-legge 4 marzo 1989, n. 77, recante «Disposizioni urgenti in materia di trasporti e di concessioni marittime», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 maggio 1989, n. 160, e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Vista la legge 15 dicembre 1990, n. 385, recante «Disposizioni in materia di trasporti», e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica», ed in particolare il comma 10, dell'art. 10, che ha previsto che la misura dei diritti aeroportuali, è determinata per i singoli aeroporti, sulla base di criteri stabiliti dal CIPE, con decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 28 giugno 1995, n. 251, recante «Disposizioni urgenti in materia di gestioni aeroportuali, di trasporti eccezionali e di veicoli adibiti a servizi di emergenza», convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 3 agosto 1995, n. 351, e successive modificazioni;

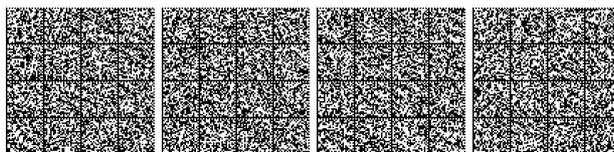
Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione di servizi di pubblica utilità. Istituzione delle autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità», e successive modificazioni;

Vista la legge 20 dicembre 1995, n. 575, recante «Adesione della Repubblica italiana alla convenzione internazionale di cooperazione per la sicurezza della navigazione aerea (EUROCONTROL), firmata a Bruxelles il 13 dicembre 1960, e atti internazionali successivi», e, in particolare, l'accordo multilaterale sui canoni di rotta, e successive modificazioni;

Vista la legge 21 dicembre 1996, n. 665, recante «Trasformazione in ente di diritto pubblico economico dell'Azienda autonoma di assistenza al volo per il traffico aereo generale»ed in particolare:

1. l'art. 2 con cui si affidano all'Ente nazionale di assistenza al volo, di seguito ENAV, l'organizzazione e la gestione dei servizi di assistenza al volo e dei relativi compiti;

2. l'art. 9, comma 1, come modificato dall'art. 1, comma 679, della legge del 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)»che prevede che «Il contratto di programma tra lo Stato ed ENAV S.p.a. ha durata coincidente con il periodo di riferimento di cui all'art. 8 del regolamento di esecuzio-

ne (UE) n. 390/2013 della Commissione, del 3 maggio 2013, ed è stipulato tra ENAV S.p.a. e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e, per quanto di competenza, con il Ministro della difesa»;

3. l'art. 9, comma 2, come modificato dal suddetto art. 1, comma 679, della legge n. 208 del 2015, che prevede che «Il contratto di programma: *a)* regola le prestazioni e definisce gli investimenti e i servizi, nonché gli standard di sicurezza e di qualità dei servizi erogati anche in base alla normativa europea, stabilendo i corrispettivi economici e le modalità di erogazione. Lo Stato garantisce a ENAV S.p.a. il rimborso delle risorse necessarie per la fornitura dei servizi della navigazione aerea prestati in favore dei voli esonerati»;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, «Istituzione dell'Ente nazionale per l'aviazione civile», di seguito ENAC;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, che demanda a questo Comitato la definizione delle linee guida e dei principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore, nonché il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 37, comma 6-*ter*, che, nel demandare all'Autorità di regolazione dei trasporti, di seguito ART, le funzioni di regolazione economica del settore e di vigilanza, precisa che «restano ferme le competenze di questo Comitato in tema di approvazione dei contratti di programma e degli atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica»;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali»ed in particolare l'art. 35 che prevede che «l'Ente nazionale di assistenza al volo è trasformato in società per azioni entro il 31 dicembre 2000»;

Vista la delibera CIPE n. 63 del 22 giugno 2000, con la quale questo Comitato detta le direttive per la definizione della procedura relativa alla stipula dei contratti di programma, per la regolazione dei servizi di pubblica utilità;

Vista la normativa vigente in materia di codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1. la delibera di questo Comitato 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla successiva delibera 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, ha previsto, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzazione l'esecuzione di progetti di investimento pubblico»in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia»e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, l'art. 41, comma 1, concernente il rafforzamento dei sistemi di monitoraggio degli investimenti pubblici;

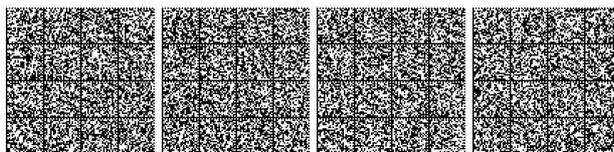
Visti i regolamenti (CE) n. 549/2004, n. 550/2004 e n. 551/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, in materia di Cielo unico europeo, come modificati dal regolamento (CE) n. 1070/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 8 settembre 2004, n. 237, recante «Interventi urgenti nel settore dell'aviazione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2004, n. 265;

Visto il decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, recante «Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche»convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, che, all'art. 3 reca specifiche disposizioni al fine di favorire, tra l'altro, la trasparenza delle tariffe aeree e di garantire ai consumatori un adeguato livello di conoscenza dei costi del servizio;

Visto il regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2008 che, tra l'altro, istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile;

Vista la direttiva 2009/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 concernente i diritti aeroportuali;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, con il quale è stata recepita la succitata direttiva 2009/12/CE che, in particolare l'art. 71, comma 5, il quale prescrive che «Le disposizioni di cui al presente Capo non si applicano ai diritti riscossi per la remunerazione di servizi di navigazione aerea di rotta e di terminale, di cui al regolamento (CE) n. 1794/2006 della Commissione, del 6 dicembre 2006, né ai diritti riscossi a compenso dei servizi di assistenza a terra di cui all'allegato A al decreto legislativo 13 gennaio 1999, n. 18, di attuazione della direttiva

96/67/CE del Consiglio, del 15 ottobre 2006, relativa al libero accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità, né ai diritti riscossi per finanziare l'assistenza fornita alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta di cui al regolamento (CE) n. 1107/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 317/2019 dell'11 febbraio 2019 che stabilisce un sistema di prestazioni e di tariffazione nel cielo unico europeo e abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 390/2013 e (UE) n. 391/2013;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1627, che stabilisce misure eccezionali per il terzo periodo di riferimento (2020-2024) del sistema di prestazioni e di tariffazione nel cielo unico europeo dovute alla pandemia di COVID-19 e deroga alcune disposizioni del regolamento (UE) 317/2019;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/891 della Commissione del 2 giugno 2021 relativa alla definizione di obiettivi prestazionali rivisti a livello dell'Unione per la rete di gestione del traffico aereo per il terzo periodo di riferimento (2020-2024) e che abroga la decisione di esecuzione (UE) 2019/903;

Vista la decisione (UE) 2022/773 della Commissione del 13 aprile 2022 relativa alla coerenza degli obiettivi prestazionali contenuti nel progetto di piano di miglioramento delle prestazioni presentato dall'Italia a norma del regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio con gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per il terzo periodo di riferimento;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2023: «Regolamento interno del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità e disposizioni concernenti la struttura tecnica di esperti a supporto del NARS e del DIPE»;

Vista la nota 13 maggio 2024 n. 18472 con la quale il Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, ha trasmesso per l'iscrizione all'ordine del giorno del CIPESS la documentazione relativa al contratto di programma tra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della difesa e ENAV - periodo regolatorio 2020-2024, di seguito «CdP»;

Visti gli allegati al contratto di programma:

Allegato 1: *Performance plan* 2020-2024;

Allegato 2: Tabella riconciliazione CUP;

Allegato 3: Spazi aerei di pertinenza;

Allegato 4: aeroporti e centri di controllo area (ACC);

Allegato 5: Siti, impianti, sistemi ed apparati;

Allegato 6: Tariffa Coefficiente di tariffazione del terminale aeroportuale (CTT) per la terza fascia;

Allegato 7: Schema presentazione piano CAPEX;

Allegato 8: Consuntivo 2020, 2021, 2022;

Allegato 9: Obiettivi performance qualitativa per gli aeroporti di III fascia;

Allegato 10: Tariffe regime privatistico;

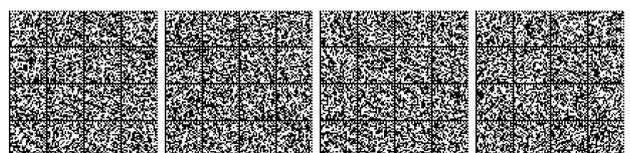
Considerato che nella suddetta nota 13 maggio 2024 n. 18472, il Gabinetto del MIT dichiara che «sul prolungamento dei tempi dell'*iter* di definizione del Contratto in oggetto, hanno inciso, in particolare, le difficoltà connesse alla pandemia da COVID-19, che hanno determinato la necessità, per tutti i fornitori di servizi di navigazione aerea della UE (ivi incluso l'ENAV), di rivedere i *Performance Pian* che sono oggetto di approvazione da parte della Commissione UE. La pandemia, infatti, ha determinato una notevole diminuzione del traffico aereo per effetto del forte calo della domanda e delle misure di contenimento che hanno avuto un impatto significativo sui processi e sulle misure di attuazione del sistema di prestazioni e di tariffazione nel terzo periodo di riferimento 2020-2024 («RP3»), compresa la fissazione di obiettivi prestazionali e di tassi unitari, nonché l'applicazione di sistemi di incentivi e meccanismi di ripartizione dei rischi. Ciò ha creato una situazione eccezionale che è stata affrontata dalla Commissione UE con una regolamentazione in deroga a quella ordinaria, emanata con regolamento di esecuzione (UE) 2020/1627 del 3/11/2020 e decisione di esecuzione (UE) 2021/891 del 2/6/2021, a seguito della quale è stato necessario rivedere il Piano delle *performance* dell'ENAV relativo al citato terzo periodo di riferimento (RP3) e attendere la sua approvazione, avvenuta solo in data 13 aprile 2022, con decisione (UE) 2022/773, prima di poter avviare il procedimento di revisione del Contratto di programma in esame. Per effetto di tale rivisitazione, si è poi proceduto ad aggiornare le progettualità previste nel Piano investimenti dell'ENAV, la cui programmazione è declinata nei relativi allegati al Contratto di programma»;

Vista la nota 4 giugno 2024, n. 5669, con la quale il NARS ha richiesto al MIT ulteriori chiarimenti e integrazioni istruttorie;

Vista la nota 27 giugno 2024, n. 3742, con la quale la Direzione del MIT ha fornito i chiarimenti e integrato la documentazione;

Vista la nota 5 luglio 2024, n. 3928, con la quale la Direzione del MIT ha trasmesso n. 4 allegati relativi all'istruttoria condotta da ENAC in relazione alla determinazione delle tariffe di terza fascia per gli anni dal 2020 al 2023;

Vista la comunicazione 12 luglio 2024, n. 7304, con la quale il MIT ha trasmesso la ricostruzione dell'*iter* e dello stato attuale dell'utilizzo dei fondi PNRR relativi ad ENAV;

Vista la comunicazione 22 luglio 2024, n. 7732, con la quale il MIT ha trasmesso la nota di specificazioni di ENAV prot. n. 91079 del 22 luglio 2024 in relazione agli interventi PNRR, alle zone di tariffazione e al numero di aeroporti afferenti al CdP, unitamente allo schema revisionato del CdP in esame;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIT e degli allegati trasmessi, incluse le informazioni pervenute da ENAV, e in particolare che:

Sotto il profilo procedurale

1. l'art. 2 della legge 21 dicembre 1996, n. 665, recante «Trasformazione in ente di diritto pubblico economico dell'Azienda autonoma di assistenza al volo per il traffico aereo generale», affida all'ENAV l'organizzazione e la gestione dei servizi di assistenza al volo e dei relativi compiti, tra i quali il servizio di controllo della circolazione aerea, di informazione di volo e di allarme;

2. dal 2016 la società è quotata in borsa e la composizione del capitale sociale risulta così ripartito: 53,28% detenuto dal Ministero dell'economia e delle finanze, 46,60% detenuto dal mercato indistinto e 0,12% detenuto da ENAV;

3. il CdP è stato individuato quale strumento esclusivo disciplinante i rapporti tra Stato ed Enav, e la sua durata è stata ampliata a cinque anni;

4. lo schema negoziale 2020-2024, composto da 28 articoli, prevede, in particolare:

4.1 all'art. 8, gli obiettivi di sicurezza, «secondo i più elevati standard europei recepiti nell'ordinamento giuridico italiano o, comunque, individuati in sede sovranazionale»;

4.2 all'art. 9 gli obiettivi di qualità, che vengono definiti e regolati nel Piano nazionale di *performance* ai sensi del regolamento (UE) n. 2019/317, tra i quali l'estensione della applicabilità della *performance* operativa (in termini di puntualità del volo) anche per un numero prestabilito di aeroporti inclusi nella terza fascia tariffaria, sempre in base alle regole e alla metodologia prevista nella normativa comunitaria di settore;

4.3 all'art. 10, sono previste quattro tipologie di tariffe:

4.3.1 Rotta;

4.3.2 Terminali di Fascia 1, che comprende gli aeroporti con più di 225.000 movimenti di trasporto aereo l'anno;

4.3.3 Terminali di Fascia 2, che comprende gli aeroporti compresi tra 70.000 e 225.000 movimenti di trasporto aereo l'anno;

4.3.4 Terminali di Fascia 3, che comprende tutti gli altri aeroporti;

4.4 all'art. 13, i servizi resi dalla società ai c.d. voli esonerati sono a carico dello Stato (sono considerati tali quei servizi che non consentono il recupero diretto, a carico dell'utenza, degli oneri sostenuti dalla società medesima per l'espletamento delle correlate attività di assistenza alla navigazione aerea e, pertanto, i relativi oneri sono quantificati, a preventivo e a consuntivo, in base all'incidenza percentuale delle unità di servizio esenti sul totale delle unità di servizio di terminale di terza fascia);

4.5 all'art. 24, l'istituzione di un Comitato di monitoraggio sullo stato di attuazione del contratto, al quale prenderanno parte alcuni membri rappresentanti dell'ENAC e di tutti i soggetti nazionali firmatari;

4.6 all'art. 25 le sanzioni, applicabili in caso di inadempimento degli obblighi cui è tenuta la società. L'ammontare complessivo delle penali irrogate per ciascun anno solare viene portato in detrazione dell'acconto, per i servizi di cui ai punti 1 e 2 dell'art. 13 del CdP (voli esonerati);

5. che la procedura di approvazione del CdP ha subito particolari ritardi a causa, come dichiarato dal MIT nella già citata nota prot. n. 18472 del 13 maggio, delle «difficoltà connesse alla pandemia da COVID-19».

Sotto il profilo tecnico finanziario

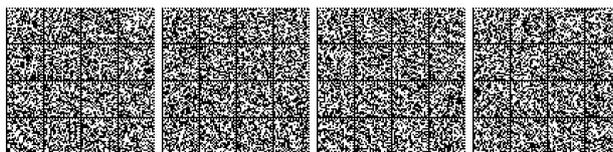
1. ENAV gestisce 45 torri di controllo su tutto il territorio nazionale, copre 732.800 kmq di spazio aereo di competenza e 4 centri di controllo area su tutto il territorio nazionale 24 ore al giorno e gestisce inoltre 45 dei 48 aeroporti aperti al traffico civile in Italia, gli altri 3 (Grosseto, Pisa e Trapani) essendo gestiti dall'Aeronautica militare (nell'Allegato 4 è considerato in più anche l'aeroporto di Aosta, che però attualmente non è gestito da ENAV ma dalla società Aeroporto Valle d'Aosta - AVDA S.p.a.);

2. l'allegato 7, cui si fa riferimento per i dati disponibili più aggiornati - secondo quanto specificato dal rappresentante di ENAV in fase istruttoria, come riportato nel parere NARS n. 5 del 23 luglio 2024 - riporta il dettaglio degli investimenti CAPEX per il periodo 2020-2024, pari a circa 475 milioni di euro. Tale valore include circa 73,1 milioni di investimenti, direttamente in carico alla sola società ENAV S.p.a., la cui copertura finanziaria, originariamente prevista tramite fondi PNRR, è stata successivamente stralciata da tale piano su richiesta di ENAV, d'accordo con il MIT, come riportato nella documentazione istruttoria; secondo quanto indicato da ENAV tali investimenti, previo accertamento della loro ultimazione, saranno finanziati attraverso le tariffe;

Anno	Allegato n. 7 al CdP: dati consuntivi per 2020-2022 e budget per 2023-2024
2020	77.493
2021	76.068
2022	87.762
2023	107.864
2024	125.848
Totale 2020-2024	475.035

3. la copertura degli investimenti avviene, nel complesso, sia tramite autofinanziamento (proventi tariffari per i servizi della navigazione aerea che la società eroga alle compagnie aeree), sia tramite finanziamenti PON e *Connecting European Facility*, come attestato nella documentazione istruttoria, e in particolare nell'allegato 2A;

4. i valori fondamentali riportati nel CdP riguardano il tasso di remunerazione del capitale investito (WACC), pari al 3,68% (nominale - pre-tax per il periodo 2022-2024);

5. attualmente sono in vigore tre zone di tariffazione di terminale, strutturate sulla base dei movimenti aeroportuali; mentre le prime due sono regolate dalla normativa comunitaria, la zona 3 è attualmente regolata nell'ambito del CdP ENAV;

6. le tariffe di rotta e di terminale di Fascia 1 (Roma Fiumicino) e di Fascia 2 (Milano Malpensa, Milano Linate, Bergamo Orio al Serio, Venezia Tessera), vengono regolate dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/317 dell'11 febbraio 2019, che stabilisce un sistema di prestazioni e di tariffazione nel cielo unico europeo e abroga i regolamenti di esecuzione (UE) n. 2013/390 e (UE) n. 2013/391;

7. le tariffe di terminale di Fascia 3, che si applica a 43 aeroporti in Italia, di cui 3 gestiti dall'Aeronautica militare e 40 gestiti da ENAV, assumono nel periodo regolatorio in questione i seguenti valori (il valore in euro per il 2024 è presente esclusivamente nel testo della relazione istruttoria del MIT):

Anno	2020	2021	2022	2023	2024
3a fascia	298,93	395,35	334,24	334,08	332,27

Visto il parere 23 luglio 2024 n. 5 del NARS, con le valutazioni, osservazioni, prescrizioni e raccomandazioni, relativamente al CdP in esame e ai relativi allegati;

Considerato che nel parere NARS emerge che:

1. l'elenco degli aeroporti di fascia 3 desumibile dall'allegato 4 al CdP in esame risulta essere il seguente:

Tabella 1 - Aeroporti di fascia 3

Albenga	Comiso	Padova	Torino Aeritalia
Alghero	Crotone	Palermo	Torino Caselle
Ancona Falconara	Cuneo	Pantelleria	Treviso
Aosta (AVDA S.p.a.)	Firenze	Parma	Venezia Lido
Bari	Foggia	Perugia	Verona Villafranca
Bologna	Forlì	Pescara	
Bolzano	Genova	Reggio Calabria	
Brescia Montichiari	Grotta-glie	Ronchi dei Legionari	
Brindisi	Lamezia Terme	Rieti	
Cagliari	Lampe-dusa	Rimini	
Catania	Napoli	Roma Urbe	
Ciampino	Olbia	Salerno	

2. l'allegato 6(a) al CdP in esame dà atto che la «metodologia di aggiornamento tariffario prevista per la terza fascia»è basata sul principio del *full cost recovery*, ovvero sull'integrale recupero dei costi effettivi sostenuti da ENAV per la prestazione dei servizi e che, dunque, non sussistono particolari elementi di rischiosità connessi all'andamento dei costi o del traffico;

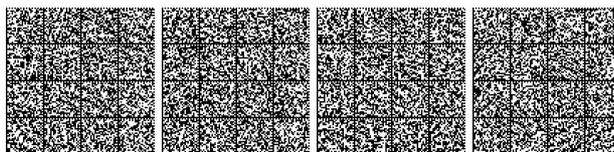
3. in materia di investimenti sono state rilevate due diverse pianificazioni, rispettivamente riferite all'allegato 2 - Piano degli investimenti (con un totale di 494 milioni di euro) e all'allegato 7 - Piano CAPEX (con un totale di 475 milioni di euro), a cui è seguito il già citato chiarimento di ENAV in merito all'indicazione dell'Allegato 7 quale documento più aggiornato per gli importi degli investimenti;

4. gli investimenti del CdP riportano come area di intervento principale quella relativa ai Sistemi di gestione del traffico aereo (*Air Traffic Management - ATM)*, per circa 165 milioni di euro, come riportato nella tabella seguente:

Categoria di investimento	Allegato n. 7 al CdP - Piano CAPEX
Sistemi ATM	164.976
Infrastrutture e impianti	61.802
Sistemi e reti di comunicazione	60.093
Sistemi di sorveglianza	45.758
Sperimentazione piattaforma validazione	38.062
Sistemi informativi	24.149
Sistemi per la meteorologia	19.782
Adeguamenti e messa a norma	18.413
Sistemi e impianti di navigazione	13.822
Esigenze non programmabili	11.857
Nuovi sistemi monitoraggio manutenzione	7.996
Security	4.561
Servizi di sede	2.002
Procedure ATM e spazi aerei	1.763
Totale	475.036

Ritenuto di condividere le osservazioni e le prescrizioni di cui al parere NARS n. 5 del 23 luglio 2024, che il Comitato fa proprie, in particolare sinteticamente in relazione a:

l'istituzione da parte del MIT, entro 30 giorni dalla sottoscrizione del contratto, di un apposito tavolo tecnico con i rappresentanti delle amministrazioni interessate «volto a definire la tempistica per l'eventuale processo di razionalizzazione/dismissione ovvero a valutare la sussistenza dei presupposti che legittimano l'eliminazione di tale vincolo normativo», al fine di superare l'attuale situazione istituzionale relativa alla mancata attuazione dell'art. 1, comma 11, del decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2015 n. 201, in merito alla «disciplina sul processo di trasferimento alle regioni degli aeroporti di interesse locale e regionale»;

l'opportunità di verifiche di coerenza dello schema di CdP e dei relativi allegati, anche con riferimento agli investimenti, ai profili normativi e allo stato della procedura, ai fini della coerenza complessiva degli atti;

le specificazioni delle formule di definizione della tariffa di terminale di fascia 3 e alle verifiche di coerenza dei valori concorrenti alla determinazione del WACC, nell'ambito della documentazione complessiva allegata al CdP, per una maggiore chiarezza di quanto indicato nel Contratto medesimo e nei relativi allegati;

la necessità di adeguamento del CdP e dei relativi allegati al processo di definanziamento dei fondi PNRR, per una rappresentazione coerente con lo stato delle procedure e degli atti;

la previsione di trasmissione al CIPESS, entro un termine congruo rispetto ai termini previsti per il successivo contratto di programma, e comunque non oltre l'inizio dell'ultimo bimestre del 2024, la documentazione necessaria a esprimere il parere di competenza sul contratto di programma relativo al successivo periodo di riferimento 2025-2029, al fine di ricondurre il processo di approvazione entro un profilo di ordinarietà procedurale;

Considerata la necessità del tempestivo aggiornamento dei dati di monitoraggio delle banche dati pubbliche, in particolare relativa al CUP e ai finanziamenti in materia di PNRR;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)», così come modificata dalla delibera di questo stesso Comitato 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota del 1° agosto 2024, n. DIPE-0008187 predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE e dal Ministero dell'economia e delle finanze, e posta a base dell'esame della presente proposta nell'odierna seduta del Comitato;

Considerato che il testo della delibera approvata nella presente seduta, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del Regolamento interno del CIPESS, sarà trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, comma 10, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni, questo Comitato è presieduto «dal Presidente del Consiglio dei ministri e che in caso di sua assenza o impedimento temporaneo, è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di Vice Presidente di questo stesso Comitato», mentre »in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Considerato che, in assenza del Presidente e del Vicepresidente del Comitato, il Ministro più anziano tra i presenti risulta essere il Ministro della cultura Gennaro Sangiuliano;

Considerato il dibattito svoltosi durante la seduta odierna del Comitato;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Esprime parere

sullo schema di contratto di programma tra il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della difesa, e l'Ente nazionale per l'assistenza al volo (ENAV) S.p.a. - periodo regolatorio 2020-2024, che disciplina la fornitura dei servizi della navigazione aerea per gli spazi aerei e gli aeroporti di competenza nel periodo di riferimento 2020-2024, con le prescrizioni, le raccomandazioni e le osservazioni di cui al parere NARS n. 5 del 23 luglio 2024, posto a base del presente parere, che il Comitato fa proprio e che si intende integralmente richiamato.

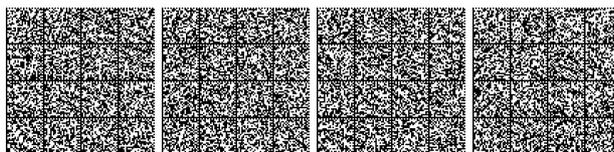
1. Si prescrive al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti quanto segue:

1.1. la modifica dell'ultimo periodo dell'ottavo capoverso dell'art. 3 dello schema di Contratto di programma 2020-2024, come segue: «A tal fine, considerata la vigente normativa e la necessità di assicurare la continuità della disciplina negoziale, sarà istituito dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti entro trenta giorni dalla sottoscrizione del presente contratto un apposito tavolo tecnico - a cui partecipano a titolo gratuito i rappresentanti delle amministrazioni interessate (a titolo meramente indicativo e non esaustivo: Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Ministero della difesa, ENAC S.p.a., ENAV S.p.a.) - volto a definire la tempistica per l'eventuale processo di razionalizzazione/dismissione ovvero a valutare la sussistenza dei presupposti che legittimano l'eliminazione di tale vincolo normativo»;

1.2. la verifica della coerenza della soglia indicata per la definizione della fascia 3 di tariffazione di terminale riportata nell'art. 10 dello schema di CdP rispetto a quella riportata nell'allegato 9 al medesimo CdP;

1.3. di rendere coerente l'allegato «4 - Aeroporti»con la classificazione degli aeroporti operata dal decreto del Presidente della Repubblica n. 201/2015;

1.4. la verifica e l'eventuale espunzione, alla luce dello stato degli atti, del terzo capoverso dell'art. 12 dello schema di CdP e dell'ultimo capoverso del paragrafo 4.B dell'allegato 6 al medesimo schema di CdP;

1.5. l'adeguamento della formula di definizione della tariffa CTT presente nell'allegato 6 allo schema di CdP in relazione alla variabile r come fattore di moltiplicazione del parametro «KTNSPn», e all'assegnazione di un pedice al parametro «BT»;

1.6. l'implementazione delle definizioni degli elementi BTn-x e CTTpL del cosiddetto «*balance* di terminale» (BT) presente nell'allegato 6 allo schema di CdP;

1.7. in relazione ai valori del «WACC pre-*tax* nominale 2020-2024» e dei parametri concorrenti alla sua determinazione, di garantire la coerenza dei suddetti valori nell'ambito della documentazione complessiva allegata al CdP;

1.8. le opportune verifiche e di garantire la coerenza dei valori degli investimenti presenti negli allegati n. 2 e n. 7;

1.9. di adeguare il contratto di programma e i relativi allegati in coerenza con il processo di definanziamento dei fondi PNRR;

1.10. al fine di ripristinare, a valle della conclusione della fase di emergenza pandemica, la valenza pienamente previsionale del periodo regolatorio, e di ricondurre l'approvazione del successivo Contratto di programma nell'ambito delle tempistiche previste dalle disposizioni vigenti, e in particolare dall'art. 9, comma 1 della legge 21 dicembre 1996, n. 665, come modificato dall'art. 1, comma 679, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, di trasmettere al CIPESS la documentazione necessaria a esprimere il parere di competenza sul Contratto di programma relativo al successivo periodo di riferimento 2025-2029, entro un termine congruo rispetto ai termini di legge, e comunque non oltre l'inizio dell'ultimo bimestre del 2024.

2. Il Comitato raccomanda ad ENAV di tenere sempre costantemente aggiornati i dati di monitoraggio presenti nelle banche dati pubbliche e in particolare in quella relativa al CUP, anche alla luce delle decisioni intervenute in materia di PNRR e di finanziamenti della Banca europea degli investimenti.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al Contratto di programma in esame.

Il Presidente: SANGIULIANO

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 9 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1331

24A05601

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nimesulide, «Ledoren».

Estratto determina AAM/PPA n. 804/2024 del 4 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1475.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Italian Devices Srl con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina 1143, 00156 Roma, codice fiscale 11596961000.

Medicinale: LEDOREN.

028519015 - «100 mg compresse» 30 compresse.

028519039 - «100 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine.

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05457

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levofloxacina, «Lemaxil».

Estratto determina AAM/PPA n. 805/2024 del 4 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1462.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Istituto chimico internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l., con sede legale in via Salaria, 1240, 00138 Roma, codice fiscale 00399680586.

Medicinale: LEMAXIL.

040048011 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

040048023 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05458

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azitromicina, «Rezan».

Estratto determina AAM/PPA n. 806/2024 del 4 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1459.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Istituto chimico internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l., con sede legale in via Salaria, 1240, 00138 Roma, codice fiscale 00399680586.

Medicinale: REZAN.

039256019 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse.

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05459

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sildenafil, «Seldek».

Estratto determina AAM/PPA n. 808/2024 del 4 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1489.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfrapharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Manzoni, 59, 00185 Roma, codice fiscale 07227261000.

Medicinale: SELDEK.

049474012 - «25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

049474024 - «25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

alla società Adamed S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Giuseppe Mazzini, 20, 20123 Milano, codice fiscale 10753240968.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05460

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Omnic»

Estratto determina IP n. 596 del 3 ottobre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale OMNIC 0,4 0,4 mg, kapsulki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 30 SZT dalla Polonia con numero di autorizzazione R/7164, intestato alla società Astellas Pharma SP Z O.O. UL. Żwirki I Wigury 16C02-092 Warszawa e prodotto da Delpharm Meppel B.V. Hogemaat 2 7942 JG Meppel Paesi Bassi e da Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62 2333 Be Leiden Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: OMNIC «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/AL.

Codice A.I.C.: 051491013 (in base 10) 1K3D65 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula a rilascio modificato.

Composizione: ciascuna capsula a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 0,4 mg di tamsulosin cloridrato;

eccipienti: contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (E460); acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1); polisorbato 80 (E433); sodio laurilsolfato; triacetina (E1518); calcio stearato (E470a); talco (E553b). Involucro della capsula: gelatina; indigotina (E132); titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172). Inchiostro di stampa: gomma lacca (E904), glicole propilenico (E1520), ossido di ferro nero (E172).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: OMNIC «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/AL.

Codice A.I.C.: 051491013.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: OMNIC «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PP/AL.

Codice A.I.C.: 051491013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale

del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05461

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo / codeina, «Paracetamolo e codeina Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 817/2024 dell'11 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione, approvata dallo stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale PARACETAMOLO E CODEINA MYLAN PHARMA:

Tipo II, C.I.2b) - Aggiornamento degli stampati in linea con il prodotto di riferimento; si modificano i paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo. Modifiche editoriali minori.

Confezioni A.I.C. n.:

046934016 - «500 mg/30 mg compresse» 8 compresse in blister al/pvc

046934028 - «500 mg/30 mg compresse» 16 compresse in blister al/pvc

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., codice fiscale 13179250157, con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia.

Procedura europea: FR/H/0702/001/II/016

Codice pratica: VC2/2023/645

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05524

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo / codeina, «Co-Efferalgan».

Estratto determina AAM/PPA n. 816/2024 dell'11 ottobre 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale CO-EFFERALGAN:

VN2/2022/5, Tipo II, C.I.4) - Adeguamento degli stampati al CCDS, per implementare modifiche di sicurezza richieste a livello comunitario. Adeguamento alla linea guida vigente sugli eccipienti.

Si modificano i paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

VN2/2022/227, Tipo II, C.I.4) - Adeguamento al CCDS a seguito di notifica ricevuta dall'autorità francese (ANSM) sulla dipendenza da paracetamolo/codeina.

Si modificano i paragrafi 2, 4.4 e 6.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e sezioni delle etichette.

Sono state altresì apportate modifiche in accordo al QRD *template*, versione corrente.

Confezioni A.I.C. n.:

027989019 - «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse

027989033 - «500 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 16 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: UPSA SAS, con sede legale e domicilio in 3 Rue Joseph Monier, 92500 - Rueil- Malmaison, Francia

Codici pratica: VN2/2022/5 - VN2/2022/227

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in com-

mercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05525

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di morniflumato, «Flomax».

Estratto determina AAM/PPA n. 815/2024 dell'11 ottobre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «FLOMAX», con variazione tipo IB, B.II.e.5 a)2, anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «700 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 027244122 (base 10) 0TZFLU (base 32)

Principio attivo: morniflumato

Viene attribuito alla nuova confezione di cui all'art. 1, con variazione tipo II, C.I.5b), analogamente a quanto previsto per il dosaggio da «350 mg granulato per sospensione orale», il seguente regime di fornitura:

medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

Modifica del regime di fornitura con modifica di indicazione terapeutica

Si autorizza, con variazione tipo IB, C.I.6b), la riduzione della seguente indicazione terapeutica:

da:

Adulti. Stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da febbre, a carico delle vie aeree (laringiti, tracheiti, bronchiti), dell'apparato O.R.L. (sinusiti, otiti, tonsilliti, faringiti), dell'apparato urogenitale (cistiti, uretriti, prostatiti, vaginiti, annessiti) e dell'apparato osteoarticolare.

Bambini. Nei bambini Flomax é indicato nel trattamento sintomatico del dolore in corso di manifestazioni infiammatorie a carico dell'apparato ORL e stomatologiche

a:

Adulti e adolescenti sopra i 15 anni.

Stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da febbre, a carico dell'apparato O.R.L. (sinusiti, otiti, tonsilliti, faringiti, laringiti),

relativamente al medicinale «Flomax», per la nuova confezione di cui all'art. 1 e per le seguenti confezioni già autorizzate, A.I.C. n.:

027244060 - «700 mg compresse» - 20 compresse

027244084 - «700 mg compresse» - 30 compresse

Modifica stampati per le altre confezioni autorizzate

Si modificano gli stampati del medicinale, in conformità al regime di fornitura SOP di cui all'art. 2, per aggiornamento delle indicazioni terapeutiche e della posologia; vengono rilasciati anche per le seguenti formulazioni già autorizzate:

- riassunto delle caratteristiche del prodotto, per tutte le formulazioni in compresse, granulato e supposte;

- foglio illustrativo, per le compresse da 700 mg autorizzate in regime RR, per la confezione da 10 compresse e per il granulato da 350 mg;

- etichette, per la sola nuova confezione di cui all'art. 1.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a., codice fiscale 01513360345, con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italia.

Codice pratica: VN2/2024/123

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05526

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paroxetina, «Ecutin».

Estratto determina AAM/PPA n. 814/2024 dell'11 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/621

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Pharmacare S.r.l., codice fiscale 12363980157, con sede legale e domicilio fiscale in Via Marghera, 29, 20149 Milano, Italia

medicinale: ECUTIN

confezione A.I.C. n.:

047171018 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce

alla società Ecupharma S.r.l., codice fiscale 10863670153, con sede legale e domicilio fiscale in Via Mazzini, 20, 20123 Milano, Italia

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05527

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nuperal».

Estratto determina AAM/PPA 777/2024 del 27 settembre 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione B.II.e.1.a.1-tipo IA, con conseguente immissione in commercio del medicinale NUPERAL nelle confezioni di seguito indicate:

«10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 12 capsule in blister pvc/pvdc/pvc/al

A.I.C. 045210059 - base 10 1C3QGC base 32

«10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 24 capsule in blister pvc/pvdc/pvc/al

A.I.C. 045210061 - base 10 1C3QGF base 32

«10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 48 capsule in blister pvc/pvdc/pvc/al

A.I.C. 045210073 - base 10 1C3QGT base 32

«10 mg/10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 48 (2 x 24 confezione multipla) capsule in blister pvc/pvdc/pvc/al

A.I.C. 045210085 - base 10 1C3QH5 base 32

Principio attivo: doxilamina succinato, piridossina cloridrato

Codice pratica: C1A/2024/1151

Procedura europea: ES/H/0343/001/IA/032

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. con sede in Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano (Italia)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn

classificazioni ai fini della fornitura:

le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05528

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metoprololo tartrato, «Seloken».

Estratto determina AAM/PPA 776/2024 del 27 settembre 2024

È autorizzata la seguente variazione di tipo II -C.I.4: modifica ai paragrafi 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e 3 del foglio illustrativo con l'inserimento di informazioni relative alla modalità di assunzione del medicinale in relazione al cibo per il medicinale A.I.C. 023616 SELOKEN nelle seguenti presentazioni:

023616028 - «100 mg compresse» 50 compresse;

023616042 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse.

Codice pratica: VN2/2022/15.

Titolare A.I.C.: Recordati industria chimica e farmaceutica S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali n. 1 - 20148 - Milano (codice fiscale n. 00748210150).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A05529

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di budesonide, «Inteb».

Estratto determina AAM/PPA 775/2024 del 27 settembre 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione B.II.e).5. a). 1 -tipo IA, con conseguente immissione in commercio del medicinale INTEB nelle confezioni di seguito indicate:

«3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in flacone HDPE - A.I.C. 049495056 - base 10 1H6H0J base 32.

Principio attivo: budesonide.

Codice pratica: C1A/2024/1512.

Procedura europea: SE/H/2138/001/IA/003.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., codice fiscale 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 - Roma.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1. è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazioni ai fini della fornitura:

per la nuova confezione di cui all'art. 1. è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05530

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fingolimod, «Fingolimod Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA 770/2024 del 27 settembre 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione B.II.e).5. *a)*. 1 -tipo IA, con conseguente immissione in commercio del medicinale FINGOLIMOD AUROBINDO nelle confezioni di seguito indicate:

«0,5 mg capsule rigide» 28x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PA/Al/PVC/Al - A.I.C. 049041116 - base 10 1GSMQW base 32.

Principio attivo: fingolimod.

Codice pratica: C1A/2024/1656.

Procedura europea: PT/H/2506/001/IA/004.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (ItaliA) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 - Saronno (VA).

Codice fiscale: 06058020964.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1. è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazioni ai fini della fornitura:

per la nuova confezione di cui all'art. 1. è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RRL - (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05531

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Moment».

Estratto determina AAM/PPA n. 812/2024 dell'11 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MOMENT.

Confezioni:

025669223 «200 mg compressa orodispersibile» 12 compresse in tubo;

025669235 «200 mg compressa orodispersibile» 24 compresse in tubo;

025669247 «200 mg compressa orodispersibile» 6 compresse in blister;

025669250 «200 mg compressa orodispersibile» 10 compresse in blister;

025669262 «200 mg compressa orodispersibile» 12 compresse in blister;

025669274 «200 mg compressa orodispersibile» 16 compresse in blister;

025669286 «200 mg compressa orodispersibile» 20 compresse in blister;

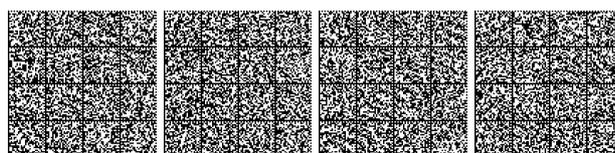
025669298 «200 mg compressa orodispersibile» 24 compresse in blister;

025669300 «200 mg compressa orodispersibile» 30 compresse in blister;

025669312 «200 mg compressa orodispersibile» 32 compresse in blister;

025669324 «200 mg compressa orodispersibile» 36 compresse in blister.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 - Roma - Italia - codice fiscale 03907010585.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2019/64 con scadenza il 12 agosto 2020 è rinnovata con validità illimitata senza modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni come di seguito riportata:

da:

025669223 «200 mg compressa orodispersibile» 12 compresse in tubo;

025669235 «200 mg compressa orodispersibile» 24 compresse in tubo;

025669247 «200 mg compressa orodispersibile» 6 compresse in blister;

025669250 «200 mg compressa orodispersibile» 10 compresse in blister;

025669262 «200 mg compressa orodispersibile» 12 compresse in blister;

025669274 «200 mg compressa orodispersibile» 16 compresse in blister;

025669286 «200 mg compressa orodispersibile» 20 compresse in blister;

025669298 «200 mg compressa orodispersibile» 24 compresse in blister;

025669300 «200 mg compressa orodispersibile» 30 compresse in blister;

025669312 «200 mg compressa orodispersibile» 32 compresse in blister;

025669324 «200 mg compressa orodispersibile» 36 compresse in blister;

a

025669223 «200 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in tubo;

025669235 «200 mg compresse orodispersibili» 24 compresse in tubo;

025669247 «200 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister;

025669250 «200 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister;

025669262 «200 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister;

025669274 «200 mg compresse orodispersibili» 16 compresse in blister;

025669286 «200 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister;

025669298 «200 mg compresse orodispersibili» 24 compresse in blister;

025669300 «200 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister;

025669312 «200 mg compresse orodispersibili» 32 compresse in blister;

025669324 «200 mg compresse orodispersibili» 36 compresse in blister.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05535

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desametasone e levofloxacina, «Sevendoc».

Estratto determina AAM/PPA n. 830/2024 dell'11 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito dalle seguenti variazioni:

Tipo IB-B.II.b.1.f, Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

Tipo IAIN - B.II.b.1.a, Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario;

Tipo IAIN - B.II.b.2.c.2, Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Compresi il controllo dei lotti/le prove;

Tipo IB - B.II.b.1.z., Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

Tipo II - B.II.b.3.b, Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale;

Tipo IB-B.II.e.4.c, Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario). Medicinali sterili;

Tipo IB- B.II.d.2.d, Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte).

È autorizzata di conseguenza la modifica del paragrafo n. 6 del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale SEVENDOC (A.I.C. n. 047869) per la confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 047869019 - «1 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml con contagocce.

Codici pratica: VC2/2023/189.

Numero procedura: DE/H/6217/II/007/G.

Titolare di A.I.C.: Doc Generici S.r.l., codice fiscale 11845960159, sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121, Milano, MI.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale sopra indicate devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05536

CORTE DEI CONTI

Comunicato relativo alla delibera n. 337 del 15 ottobre 2024, concernente «Modifiche al regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti approvato con deliberazione delle Sezioni riunite n. 14/DEL/2000 in data 16 giugno 2000 e successive modificazioni ed integrazioni. (Delibera n. 337/2024).**».**

Nella deliberazione citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 245 del 18 ottobre 2024, alla pag. 43, seconda colonna, dove è scritto:

«DELIBERA 15 ottobre 2024.

Modifiche al regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti approvato con deliberazione delle Sezioni riunite n. 14/DEL/2000 in data 16 giugno 2000 e successive modificazioni ed integrazioni. (Delibera n. 337/2024).»,

leggasi:

«DELIBERA 15 ottobre 2024

Modifiche al regolamento autonomo di amministrazione e contabilità della Corte dei conti, adottato con deliberazione del Consiglio di presidenza n. 136 in data 31 ottobre 2012 e successive modificazioni e integrazioni. (Deliberazione n. 337/2024).».

24A05625

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Secondo avviso pubblico 2024 per la presentazione di proposte progettuali finalizzate alla realizzazione di infrastrutture di ricarica elettrica sulle strade extraurbane nell'ambito del PNRR, Missione 2, Componente 2, Investimento 4.3, finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU.*

In attuazione all'art. 15 del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 109 del 18 marzo 2024 è stato approvato dal direttore generale della Direzione generale programmi e incentivi finanziari l'avviso pubblico n. 142 del 14 ottobre 2024 finalizzato alla selezione e al successivo finanziamento di proposte progettuali finalizzate alla realizzazione di infrastrutture di ricarica elettrica sulle strade extraurbane nell'ambito del PNRR, Missione 2, Componente 2, Investimento 4.3.

L'avviso pubblico disciplina il riconoscimento delle agevolazioni previste dal decreto ministeriale n. 109 del 18 marzo 2024 per l'installazione delle stazioni di ricarica per l'anno 2024, per le quali sono rese disponibili risorse pari a euro 319.198.117,50.

Possono presentare istanza di partecipazione all'avviso pubblico le imprese, di qualsiasi dimensione e operante in tutti i settori, o i raggruppamenti temporanei di impresa (RTI) costituiti, o costituendi, da sole imprese.

Le istanze di ammissione al beneficio devono essere presentate tramite accesso all'apposita piattaforma predisposta dal GSE, nei termini previsti dall'art. 9, comma 8 dell'avviso pubblico.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso pubblico è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mase.gov.it/

24A05563

Secondo avviso pubblico 2024 per la presentazione di proposte progettuali finalizzate alla realizzazione di infrastrutture di ricarica elettrica nei centri urbani nell'ambito del PNRR, Missione 2, Componente 2, Investimento 4.3, finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU.*

In attuazione all'art. 15 del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 110 del 18 marzo 2024 è stato approvato dal direttore generale della Direzione generale programmi e incentivi finanziari l'avviso pubblico n. 143 del 14 ottobre 2024 finalizzato alla selezione e al successivo finanziamento di proposte progettuali finalizzate alla realizzazione di infrastrutture di ricarica elettrica nei centri urbani nell'ambito del PNRR, Missione 2, Componente 2, Investimento 4.3.

L'avviso pubblico disciplina il riconoscimento delle agevolazioni previste dal decreto ministeriale n. 110 del 18 marzo 2024 per l'installazione delle stazioni di ricarica per l'anno 2024, per le quali sono rese disponibili risorse pari a euro 209.276.925.

Possono presentare istanza di partecipazione all'avviso pubblico le imprese, di qualsiasi dimensione e operante in tutti i settori, o i raggruppamenti temporanei di impresa (RTI) costituiti, o costituendi, da sole imprese.

Le istanze di ammissione al beneficio devono essere presentate tramite accesso all'apposita piattaforma predisposta dal GSE, nei termini previsti dall'art. 9, comma 8 dell'avviso pubblico.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso pubblico è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mase.gov.it/

24A05564

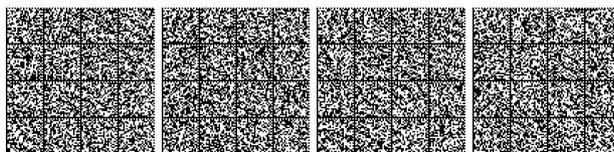
MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 5 settembre 2024 - Fondo per l'incentivo alla nautica da diporto sostenibile.

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e il Ministro dell'economia e delle finanze 5 settembre 2024 sono stati disciplinati i criteri, le modalità e le procedure per l'erogazione di contributi finalizzati alla sostituzione di motori endotermici alimentati da carburanti fossili con motori ad alimentazione elettrica, in attuazione di quanto previsto all'art. 13, comma 4, della legge 27 dicembre 2023, n. 206.

Con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese saranno fissati i termini per la presentazione delle domande di agevolazione e fornite eventuali ulteriori specificazioni per la corretta attuazione dell'intervento.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 15 ottobre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A05541

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», del Segretariato generale della Presidenza della Repubblica. (Avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 245 del 18 ottobre 2024).

Nel conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, i nominativi degli insigniti «Grande Ufficiale» e «Commendatore» riportati alla pag. 55, devono essere sostituiti dai seguenti:

«

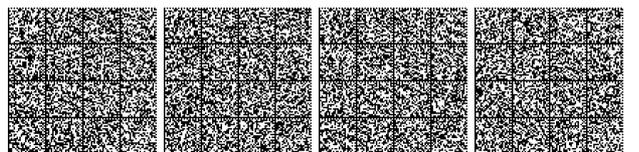
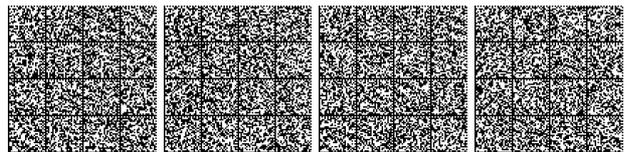
Grande Ufficiale

Barone	Ing.	Nicola	Cerchiara di Calabria	26/11/1951
Bemporad	Sig.	Simone Massimo	Roma	18/02/1970
Bianchi	Prof.	Carluccio	Alessandria	03/09/1949
Boeri	Dott.	Nicola Giuseppe	San Remo	24/11/1959
Cesareo	Dott.	Alessio	L'Aquila	16/11/1960
Cognetti	Prof.	Francesco	Catanzaro	22/04/1951
Colombo	Rag.	Sergio	Busto Arsizio	28/09/1933
Dipietro	Dott.	Gaetano	Noto	03/02/1951
Fagioli	Rag.	Giovanni	Parma	05/09/1965
Forgione	Dott.	Armando	Teano	07/04/1960
Fortunato	Sig.	Stefano	Giffoni Sei Casali	02/09/1968
Gaggioli	Sig.ra	Nadia	San Lazzaro di Savena	10/11/1955
Iachetta	Arch.	Marco	Bologna	20/03/1969
Macchia	Dott.	Valter	Lecce	09/10/1949
Malara	Arch.	Pasquale	Reggio di Calabria	18/09/1946
Mazzuca	Gen. C.A.Dott.	Marcello	Udine	16/11/1953
Patella	Avv.	Filippo	Altamura	29/11/1954
Patrignani	Ing.	Marcel Alain	Longlaville	01/12/1960
Pejrone	Arch.	Paolo Pietro Egidio	Torino	07/06/1941
Quadri Greco	Pres.	Francesca	Napoli	25/07/1963
Rondello	Avv.	Gianfranco	Vicenza	10/07/1950
Salvati Scafidi	Ing.	Stefano	Terni	05/12/1945
Talò	Amb.	Francesco Maria	La Spezia	16/08/1958

Commendatore

Abbagnale	Sig.	Giuseppe	Pompei	24/07/1959
Agostini	Sig.	Claudio	Padova	13/08/1947
Beltrami	Prof.	Gianfranco	Parma	13/01/1954
Bertello	Sig.	Carlo	Basiliano	13/12/1940
Bruno	Dott.	Ernesto	Roma	10/03/1972
Bruno	Dott.	Massimo	Napoli	31/08/1965
Cangini	Dott.	Pierangelo	Vicenza	18/08/1953
Cardellicchio	Gen. B.	Giuseppe Antonio	Monteverde	15/10/1963
Carriero	Dott.	Giuseppe	Montescaglioso	22/07/1961
Cavacece	Dott.	Andrea	Roma	10/12/1960
Cavola	Sig.	Bruno	Velletri	01/12/1970
D'Agostino	Dott.ssa	Silvana	Napoli	02/01/1963
Dalmazzo	Sig.	Giuseppe	Rocca de' Baldi	26/11/1937
Debortoli	Sig.	Fabio	Verona	07/09/1951
Del Sindaco	Dott.	Marco	Atessa	07/09/1961
Di Marzo	Sig.	Salvatore	Drapia	04/08/1957

».

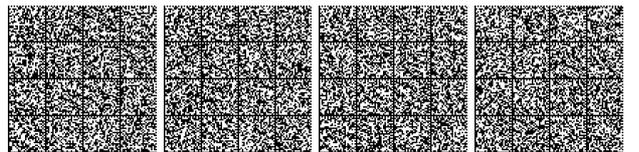
24A05652

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C